EN
ORTHOFIX®
INTERNAL FIXATION SYSTEM
3

IT
SISTEMA DI FISSAZIONE
INTERNA ORTHOFIX®
8

FR
SYSTEME DE FIXATION
INTERNE ORTHOFIX®
13

DE
ORTHOFIX® - SYSTEME ZUR
INTERNEN STABILISIERUNG
19

ES
SISTEMA DE FIJACIÓN
INTERNA ORTHOFIX®
24

DA
ORTHOFIX®
INTERN FIXATIONSSYSTEM
29

FI
SISÄINEN KIINNINITY
SJÄRJESTELMÄ ORTHOFIX®
34

NO
BESKRIVERSE AV ORTHOFIX®
INNVENDIG FESTESYSTEM
39

NL
ORTHOFIX® SYSTEMEN
VOOR INTERNE FIXATIE
44

PT
SISTEMAS DE FIXAÇÃO
INTERNA ORTHOFIX®
50

SV
ORTHOFIX®
INTERNA FIXERINGSSYSTEM
56

EL
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ
ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ORTHOFIX
61

JP
重要なお知らせ
ご使用になる前にお読みください
ORTHOFIX内固定システム
71

CN
使用说明—请在使用前阅读
Orthofix 内固定系统
78

CS
VNITRNÍ FIXACNÍ SYSTÉM
ORTHOFIX®
82

PL
SYSTEM ZESPALANIA
WEWNĘTRZNEGO ORTHOFIX®
87

SL
ORTHOFIX®
INTERNI FIKSIRNI SISTEM
92

KR
ORTHOFIX®
내고정 시스템
97

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380

CE 0123

PQ INF F-04/11

Instruction leaflet - Please read prior to use

ORTHOFIX® INTERNAL FIXATION SYSTEM

DESCRIPTION & INDICATIONS FOR USE

The Orthofix Internal Fixation Systems consist of Intramedullary Nailing Implants for femur and tibia, and Fragment Fixation System Implants. These implants are intended as a means of bone stabilization in the management of fractures and in reconstructive surgery. They are not intended to replace normal healthy bone or to withstand the stresses of full weightbearing, particularly in unstable fractures or in the presence of non union, delayed union or incomplete healing. The use of external supports (e.g. walking aids) is recommended as a part of the treatment.
Intramedullary Nailing Implants are indicated in:

1. Traumatic fractures of the diaphysis provided that the epiphyses are closed, so that two locking screws can be inserted outside the fracture both proximally and distally.
2. Pathological fractures.
3. Re-fractures.
4. Non-unions.
5. Reconstructive surgery.

For 2, 3, 4 and 5 above, the limitations are the same as in item 1.
Fragment Fixation System Implants are indicated in:

1. Fractures
2. Bony ligament avulsions
3. Osteotomies

All Orthofix implants are intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of Orthofix implants must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the Orthofix System. To promote the proper use of its fixation system, and establish an effective promotional and training tool, Orthofix has developed several manuals of the relevant information (i. e. general philosophy, surgical application, etc.), called “Operative Techniques”. These manuals are available as a complimentary service for surgeons who have adopted the Orthofix system.
If you wish to receive a personal copy of one or more of these manuals, which are available in several languages, please contact Orthofix or its local authorized representative, with a description of the medical device to be used.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix Internal Fixation System is not designed or sold for any use except as indicated.
Use of the Intramedullary Nailing Implants is contraindicated in the following situations:

1. Active infection.
2. General medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism) or latent infection.
3. Patients with psychological or neurological conditions, who are unwilling or incapable of following instructions for post-operative care.
4. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implantation.

Use of the Fragment Fixation System is contraindicated in the following situation:
Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implantation. The presence of active infection.

WARNINGS & PRECAUTIONS

1) Correct selection of the implant model and size is extremely important.
2) **The Orthofix Tibial Nailing System:** tibial nails are either solid (8mm and 9mm diameter) or cannulated (10 mm, 11mm, 12mm and

13mm diameter). Smaller diameter nails are inserted without or with minimal reaming. Unreamed nails are strong enough to support a stable tibial fracture in most cases, and should cause less damage to the bone vasculature. An unreamed nail is therefore recommended for all fractures where the external blood supply of the tibia has been disturbed. These include most open fractures, and closed fractures with soft tissue damage of Tscherne types CII and CIII. The usual diameter for an unreamed nail is 9mm, but an 8mm nail may be needed for smaller diameter bones. Sizes above 9mm will nearly always require some reaming. The position and stability of the fracture is also relevant: an unstable or severely comminuted fracture, or a fracture in the metaphyseal area, may need a larger nail for adequate stabilization, and would therefore need to be inserted after reaming. Reaming and nail insertion should not be performed in the presence of an inflated tourniquet, since this may lead to bone or muscle necrosis, and/or compartment syndrome.

3) **Calcaneo-Tibial Nails:** in particular selected cases a retrograde nail may be inserted through the heel and across the ankle joint into the distal tibia, for the purpose of arthrodesing the ankle joint. As with the antegrade nail, adequate reaming should be performed for the diameter of nail chosen, the correct locking screws should be inserted, and the operative technique followed carefully. Adequate countersinking of the locking screw heads should be performed to prevent skin irritation. The nail should be dynamised at the correct time to encourage final union.
4) **The Orthofix Femoral Nailing System:** to reduce the driving force on the nail and the potential risk of nail damage or fracture comminution, reaming to a width 2 mm greater than the diameter of the proposed nail is recommended. In young patients it is advisable to widen the proximal 10 cm of the femur only by a further 1-2 mm to accommodate the larger proximal 90 mm of the nail. Thus, for a 12/10 mm nail, the proximal 10 cm should be reamed to 13 mm. This is not usually necessary in older patients with softer bone. The distal locking screws of the nail should not be inserted close to the fracture line, as effective screw fixation may be compromised, causing implant failure or loss of fixation.
    i) After reaming, but prior to nail implantation, the relevant internal nail template should be used. This enables the surgeon to check the amount of reaming to permit nail insertion without hammering; assess nail length accurately, and identify correct positions for the distal locking screws.
    ii) In very heavy or uncooperative patients, the 13/11 mm or 13/12 mm nail should be used if adequate reaming can be achieved. Again, a stronger nail may be needed if there is severe comminution of the fracture, with little or no bony integrity.
5) **The Retrograde Femoral Nailing System:** this system has been developed for the established indication of inserting a femoral nail from the distal end of the bone, for the fixation of fractures or in selected reconstruction procedures. With the exception of the entry point, the same proviso's are indicated as for the antegrade femoral nailing system. Careful reading of the operative technique is essential prior to carrying our any procedure. It is essential that the distal end of the nail is recessed beneath the bone surface, to avoid subsequent damage to the knee joint. The use of a retrograde nailing system in the femur is not recommended in open fractures, or if there is an open wound in the knee. The inevitable risk of infection is around 5%, and this may lead to a septic arthritis of the knee. Alternative methods of treating the fracture should be considered.
6) When using compression locking screws with a retrograde femoral nail to treat intracondylar fractures, particular care should be taken to achieve and maintain the reduction before nail insertion, and to choose the correct locking screw length. The screw should then be locked with a compression nut, taking care not to overtighten.
7) When indicated where the soft tissues are thin, the heads of nail locking screws should be recessed with the appropriate tool to prevent skin irritation.
8) **For both Femoral and Tibial nails,** a mechanical targeting system is provided as part of the instrumentation. It is very important that the anterior hole for the stabilising rod is drilled in the centre of the bone, over the nail. If any doubt exists about this, the position should be checked with X-rays before drilling the hole. No guarantee is given that this system will work every time.
9) In very distal fractures, it is important to ensure that the more proximal of the two or three distal locking screws is at least 1 cm distal to the fracture line.
10) It is also important that the proximal locking screws are not inserted close to the fracture line, as effective screw fixation may be compromised, causing implant or fixation failure.
11) Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union and/or compartment syndrome.
12) Correct handling of the instrumentation and implant is extremely important. Surgical theatre staff should avoid any notching or scratching of the implants, as these factors may produce internal stresses which may become a focus for possible implant breakage.
13) If any of the aluminium instruments (the black parts) are hammered, they will be damaged and must be replaced. Hammering of the nails

may only be performed through the locking rods, which are made of hardened steel, or with specifically designed insertion tools.

14) Bending of the Fragment Fixation System implant during insertion must be avoided, since this may lead to breakage of the implant. When the chamfer is close to the cortex, the speed of insertion must be reduced.
15) Wherever a Kirschner wire or Guide Wire is used to guide a cannulated reamer, drill bit or screw into position, the following precautions should be taken:
    A) The Kirschner or Guide Wire should always be NEW and should NEVER be reused
    B) The wire should be checked before insertion to exclude any scratches or bends in the wire; if any are found it should be discarded.
    C) During the introduction of any instrument or implant over a wire, the surgeon should screen the wire tip as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended.
    D) During each pass of the instrument or implant, the surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward.
16) It is impossible to clean the inside of a cannulated drill bit adequately to exclude organic or other debris remaining after use. CANNULATED DRILL BITS SHOULD THEREFORE NEVER BE REUSED. THEY ARE SINGLE PATIENT USE ONLY. If they are to be used for a second time on the same patient, the surgeon must check that the drill bit is free from obstruction, by removing it from the power unit and passing a wire through it.
17) Even when they are new, we recommend that a wire is passed down a cannulated drill bit prior to use, to check that the lumen is free from obstruction.
18) Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
19) Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients. If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as dynamisation of the implant, a bone graft, or exchanging the implant for a larger one. It is also important to avoid continued stabilization with a locked small diameter nail of a fracture with delayed union, after 12 weeks in the tibia or 16 weeks in the femur, because of the risk of fatigue failure of the implant. If no callus is visible on X-ray at this time, a second intervention should be considered.
20) Advice on weightbearing after insertion of a retrograde femoral nail.
    A) In intra-articular fractures, there should be complete non weightbearing for the first six weeks.
    B) General advice: partial weightbearing (15 kg) after wound healing, increasing slowly up to full weightbearing when there is radiological evidence of callus formation.
    C) In unstable fractures, toe touching initially, increasing to a maximum of 30 kg, progressing to full weightbearing only when there is radiological evidence of callus formation.
    D) With 10 mm nails, partial (15 Kg) up to maximum of 50% body weight, increasing to full weightbearing only when there is radiological evidence of bridging callus formation.
    E) If possible avoid the situation of an unstable fracture fixed with a 10 mm diameter nail. Where this cannot be avoided, the surgeon should take particular care to ensure that the above recommendations for weightbearing are carried out.
21) Implants, nail end caps, locking screws and Fragment Fixation System implants must never be reused.
22) Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
23) Nuclear Magnetic Resonance imaging should not be used in any segment to which an implant is applied.
24) Removal of the device: the surgeon should make the final decision whether an implant can be removed. Implant removal should be followed by adequate post-operative management to avoid refracture. If the patient is older with a low activity level, the surgeon may decide not to remove the implant, thus eliminating the risks involved in a second surgical procedure.
25) To lock the extractor on to the Fragment Fixation System implant, the knob should be turned counter-clockwise.
26) All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
27) Additional equipment may be required for fixation application and removal such as soft tissue retractors, flexible reaming set, cannulated drills, etc.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Non-union or delayed union, which may lead to implant breakage.
2. Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.

3. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
4. Nerve damage due to surgical trauma.
5. Bone necrosis.

Warning: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

Important
A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure which require surgical reintervention to remove or replace the internal fixation device.
Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the internal fixation devices are important considerations in the successful utilization of Orthofix internal fixation devices by the surgeon.
Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. If a surgical candidate exhibits any contraindication or is predisposed to any contraindication, DO NOT USE Orthofix Internal Fixation implants.

Materials
The Orthofix Internal Fixation System is comprised of stainless steel and aluminium alloy components. Those components which come into contact with patients are made of surgical grade stainless steel.

STERILE & NON-STERILE Product
Orthofix provides certain internal fixation devices STERILE while others are provided NON-STERILE. Please review the product label to determine the sterility of each device.

Sterile
Devices or kits provided STERILE are labelled as follows: **Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.**

Non-Sterile
Unless otherwise noted, Orthofix internal fixation components are provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures.
Product integrity and performance are assured only if the packaging is undamaged.

Cleaning & Maintenance (Attention, see instructions PQ ISP)
Prior to use, NON-STERILE product must be cleaned using a mixture of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water. After cleaning, the device and/or system components should be thoroughly rinsed in sterile distilled water and dried using clean non-woven fabric.
To prevent corrosion, the components must be kept dry and detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions must be avoided when cleaning, as they will damage the black anodised coating on any Orthofix products, and this may initiate the process of stress corrosion.
Before sterilization, all components should be inspected, since damage to the surface of metal components can reduce strength and fatigue resistance, and may lead to corrosion. If components are damaged in any way, they should be exchanged immediately for new ones.
Assembly of the intramedullary fixation system should then be carried out to check all components.

Sterilization
The recommended, validated sterilization cycle is:

Methods	Cycle	Temperature	Exposure Time
Steam	Pre-Vacuum	132°- 135°C [270° - 275°F]	Minimum 10 minutes

The instrumentation can be sterilized in the assembled state as long as locking screws are left untightened.
Sterility cannot be assured if the sterilization tray is overloaded. Do not overload the sterilization tray or include additional implants or instruments from any source.

Orthofix is only responsible for safety and effectiveness for the initial patient use of the internal fixation devices. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent uses of the devices.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" DEVICE

IMPLANTABLE DEVICE*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol ② reported on the product label.
After the removal from the patient, the implantable device* has to be dismantled.
The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.
The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*): Implantable device
Any device which is intended:
Any device intended to be totally / partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is also considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol ② reported on the label or are indicated in the "Istructions For Use" supplied with the products.
The re-use of "SINGLE USE" non implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

Istruzioni d'uso - Si prega di leggere prima dell'uso

SISTEMA DI FISSAZIONE INTERNA ORTHOFIX®

IT

DESCRIZIONI E INDICAZIONI PER L'USO

I Sistemi di Fissazione Interna Orthofix comprendono Impianti di Fissazione Endomidollare per femore e tibia, e Impianti di Fili Filettati per fissazione di frammenti ossei. L'utilizzo di tali impianti è previsto come mezzo di stabilizzazione ossea nella terapia di fratture e nella chirurgia ricostruttiva. Non sono previsti per la sostituzione di osso sano né per resistere alle sollecitazioni di un carico totale, in modo particolare nelle fratture instabili oppure in presenza di pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o guarigione incompleta. L'utilizzo di sostegni esterni (ad es. mezzi di sostegno per la deambulazione) è raccomandato come parte del trattamento.

Gli Impianti di Fissazione Endomidollare sono indicati per:

1. Fratture traumatiche della diafisi, purché le epifisi siano chiuse; in modo che possano essere inserite due viti di bloccaggio all'esterno della frattura, una in posizione prossimale e una in posizione distale.
2. Fratture patologiche.
3. Ri-fratturazioni.
4. Pseudoartrosi.
5. Chirurgia ricostruttiva.

Per quanto riguarda i punti 2, 3, 4 e 5, le limitazioni sono identiche a quelle per il punto 1.

Gli Impianti dei Sistemi di Fissazione di Frammenti Ossei sono indicati per:

1. Fratture.
2. Lesioni legamentose.
3. Osteotomie.

Tutti gli impianti Orthofix sono previsti esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo di impianti Orthofix devono essere completamente consapevoli delle procedure di fissazione ortopedica, nonché avere un'adeguata comprensione della filosofia del Sistema Orthofix. Al fine di promuovere l'utilizzo corretto del suo sistema di fissazione e di realizzare un efficace strumento promozionale e di addestramento, Orthofix ha sviluppato numerosi manuali contenenti le informazioni rilevanti (cioè, filosofia generale, applicazione chirurgica, ecc.), chiamati "Tecniche Operatorie". Tali manuali sono disponibili come servizio gratuito per i chirurghi che hanno adottato il sistema Orthofix.

Se desiderate ricevere una copia personale di uno o più di questi manuali, che sono disponibili in numerose lingue, siete pregati di contattare Orthofix oppure il suo rappresentante locale autorizzato, con una descrizione del dispositivo medico da utilizzare.

CONTROINDICAZIONI

I Sistemi di Fissazione Interna Orthofix non sono progettati né venduti per alcun tipo di utilizzo al di fuori di quelli indicati.

L'utilizzo degli Impianti di Fissazione Endomidollare è controindicato nelle seguenti situazioni:

1. Infezione attiva.
2. Condizioni mediche generali, fra cui: apporto ematico alterato, insufficienza polmonare (ad es. sindrome di sofferenza respiratoria acuta, embolia grassosa) o infezione latente.
3. Pazienti affetti da condizioni psicologiche o neurologiche che non garantiscono la loro capacità o disponibilità di seguire le istruzioni per la cura postoperatoria.
4. Sensibilità a corpi estranei. Quando esiste un sospetto di sensibilità al materiale, si devono eseguire i relativi test prima di impiantare il dispositivo.

L'utilizzo dei Fili Filettati per fissazione di frammenti ossei è controindicato nelle seguenti situazioni:

Sensibilità a corpi estranei; quando esiste un sospetto di sensibilità al materiale, si devono eseguire i relativi test prima di impiantare il dispositivo. Infezione in atto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1) Una corretta scelta del modello e delle dimensioni dell'impianto è molto importante.
2) **Sistema Orthofix di Fissazione Endomidollare per Tibia:** i chiodi per tibia sono o solidi (8 mm e 9 mm di diametro) o cannulati (10, 11, 12 e 13 mm di diametro). Chiodi di diametro più piccolo vengono inseriti o senza o con minima alesatura. I chiodi non alesati sono abbastanza robusti da poter sostenere una frattura di tibia stabile nella maggior parte dei casi, e dovrebbero provocare meno danni nei confronti della vascolarizzazione ossea. Un chiodo non alesato è perciò raccomandato per tutte le fratture in cui l'apporto ematico esterno della tibia è stato alterato. Queste comprendono la maggior parte delle fratture aperte e di quelle chiuse con danni ai tessuti molli di tipo Tscherne CII e CIII. Il diametro abituale per un chiodo non alesato è di 9 mm, ma potrebbe essere necessario un chiodo da 8 mm per le ossa di diametro più ridotto. Chiodi superiori ai 9 mm richiedono quasi sempre una qualche misura di alesatura. Anche la posizione e la stabilità della frattura sono fattori rilevanti: una frattura instabile o gravemente comminuta, oppure una frattura nella zona metafisaria, potrebbe richiedere un chiodo di misura maggiore per poter ottenere un'adeguata stabilizzazione, e potrebbe quindi necessitare di inserimento dopo alesatura. L'alesatura e l'inserimento del chiodo non vanno eseguiti in presenza di un laccio emostatico, dal momento che ciò potrebbe portare a necrosi ossea o muscolare, e/o a sindrome compartimentale.
3) **Chiodi per Tibia-Calcagno:** in casi specifici è possibile inserire un chiodo retrogrado attraverso il tallone e da una parte all'altra dell'articolazione tibiotarsica nella tibia distale, per ottenere l'artrodesi dell'articolazione tibiotarsica. Come per l'osteosintesi con fissazione anterograda, bisogna effettuare un'alesatura adeguata per il diametro del chiodo scelto, si dovrebbero inserire le corrette viti di bloccaggio e proseguire attentamente con la tecnica operativa. Inoltre si dovrebbe effettuare un'adeguata alesatura delle teste delle viti di bloccaggio per evitare l'irritazione della pelle. Al momento opportuno si dovrebbe fornire dinamicità al chiodo per favorire l'unione finale.
4) **Sistema Orthofix di Fissazione Endomidollare per Femore:** al fine di ridurre la forza di spinta sul chiodo ed il rischio potenziale di danni al chiodo o di comminuzione della frattura, si consiglia l'alesatur 2 mm superiore al diametro del chiodo proposto. In pazienti giovani, è consigliabile alesare i 10 cm prossimali del femore di altri 1-2 mm per consentire l'alloggiamento della parte prossimale (90 mm) del chiodo. Così, per un chiodo da 12/10 mm, i 10 cm prossimali andrebbero alesati fino a 13 mm. Di solito ciò non è necessario in pazienti più anziani con osso poroticо. Le viti di bloccaggio distali del chiodo non andrebbero inserite in prossimità della linea di frattura, dal momento che ciò potrebbe compromettere un efficace fissaggio delle viti, con conseguente malfunzionamento dell'impianto o perdita di fissazione.
   i) Dopo l'alesatura, ma prima dell'impianto del chiodo, si deve usare l'apposita guida graduata del chiodo. Questo dispositivo consente al chirurgo di controllare la quantità di alesatura necessaria per inserire il chiodo senza martellamenti e di identificare le posizioni corrette per le viti di bloccaggio distali.
   ii) In pazienti molto pesanti o poco collaborativi, vanno usati chiodi da 13/11 mm o 13/12 mm se si può ottenere un'adeguata alesatura. Anche in questo caso, un chiodo più robusto potrebbe essere necessario in caso di grave comminuzione della frattura, con poca o nessuna integrità ossea.
5) **Sistema di osteosintesi femorale con fissazione retrograda:** il sistema è stato sviluppato per rispondere all'esigenza di inserire un chiodo femorale dall'estremità distale dell'osso per la fissazione di fratture o in procedure di ricostruzione specifiche. Sono indicate le stesse condizioni dell'osteosintesi femorale con fissazione anterograda, a eccezione del punto d'inserimento. Si consiglia di leggere attentamente la tecnica operatoria prima di iniziare qualsiasi nostra procedura. L'estremità distale del chiodo deve essere assolutamente recessa sotto la superficie dell'osso per evitare il danno a livello dell'articolazione del ginocchio. Si sconsiglia di utilizzare il sistema di osteosintesi con fissazione retrograda quando la frattura è aperta o se vi è una ferita aperta nel ginocchio. Il rischio inevitabile di infezione è circa del 5% e può esitare in un'artrite settica del ginocchio. Sarebbe opportuno considerare anche dei metodi alternativi per il trattamento di tali fratture.
6) Quando si utilizzano viti di bloccaggio a compressione con un chiodo retrogrado femorale per trattare le fratture intracondiloidee, si deve porre molta attenzione in modo da raggiungere e mantenere la corretta riduzione prima dell'inserimento del chiodo e scegliere la giusta lunghezza della vite di bloccaggio. La vite dovrebbe poi essere bloccata con un dado a compressione, cercando di non stringere eccessivamente.
7) Quando indicato, in caso di tessuti sottili, si dovrebbero recedere le teste delle viti di bloccaggio con lo strumento specifico per evitare irritazioni della pelle.
8) **Per chiodi sia di femore che di tibia** viene fornito un sistema meccanico di centraggio come parte della strumentazione. È molto importante che il foro anteriore per l'asta di stabilizzazione venga trapanato al centro dell'osso, sopra il chiodo. Se esiste qualche dubbio, la posi-

zione va controllata ai raggi X prima di eseguire il foro. Non si dà alcuna garanzia che tale sistema funzionerà in tutti i casi.

9) Nelle fratture più distali è importante assicurare che la vite più prossimale tra le due o le tre viti di bloccaggio distali sia almeno a 1 cm dalla linea di frattura.
10) È anche importante che le viti di bloccaggio prossimali non vengano inserite in prossimità della linea di frattura, dal momento che ciò potrebbe compromettere un efficace bloccaggio delle viti, con conseguente malfunzionamento dell'impianto o perdita di fissazione.
11) La distrazione di una frattura di qualsiasi durata va evitata durante l'intervento, e le fratture non devono essere mai bloccate in distrazione, dal momento che ciò potrebbe provocare ritardo di consolidazione e/o sindrome compartimentale.
12) La corretta manipolazione della strumentazione e dell'impianto è estremamente importante. Il personale della sala operatoria deve evitare che gli impianti subiscano eventuali colpi o graffiature, dal momento che ciò potrebbe produrre punti di innesco di una eventuale rottura dell'impianto.
13) Qualora uno qualsiasi degli strumenti in alluminio (le parti nere) venga martellato, esso verrà danneggiato e dovrà essere sostituito. Il martellamento dei chiodi può essere effettuato soltanto attraverso le aste di bloccaggio, che sono costruite in acciaio temprato o con strumenti da inserimento, progettati appositamente.
14) Si deve evitare di piegare i Fili Filettati, dal momento che ciò potrebbe portare alla loro rottura. Quando la parte smussata del Filo si avvicina alla corteccia, la velocità di inserimento deve essere ridotta.
15) Dovunque si utilizzi un filo Kirschner o un filo Guida per dirigere in posizione un punteruolo, una punta da trapano o una vite cannulati, seguire le seguenti raccomandazioni:
    A) utilizzare sempre filo Kirschner o filo Guida NUOVI e MONOUSO;
    B) esaminare il filo prima dell'inserimento, se si riscontrano graffi o piegature scartarlo;
    C) durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto su un filo, il chirurgo dovrebbe controllare quanto più frequentemente possibile la punta del filo, onde evitare di inserire inavvertitamente il filo più del dovuto;
    D) a ogni passaggio dello strumento o dell'impianto, il chirurgo dovrebbe controllare che non si siano accumulati sul filo o nello strumento o nell'impianto resti ossei o di altro tipo, che potrebbero causare il legame al filo, spingendolo in avanti.
16) Non è possibile pulire adeguatamente l'interno di una punta da trapano cannulata, riuscendo a eliminare i resti organici o di altro tipo, rimasti dopo l'utilizzo. LE PUNTE DA TRAPANO CANNULATE NON ANDREBBERO MAI RIUTILIZZATE. SONO UTILIZZABILI SOLO PER UN SINGOLO PAZIENTE. Quando la punta deve essere riutilizzata sullo stesso paziente, il chirurgo si deve assicurare che essa non presenti ostruzioni, togliendola dal trapano e passando un filo attraverso di essa.
17) Si consiglia di passare un filo in una punta da trapano cannulata prima dell'uso, anche quando è nuova, per accertarsi che il lume sia libero da ostruzioni.
18) Qualsiasi dispositivo di fissazione può rompersi se viene sottoposto al carico eccessivo provocato da pseudoartrosi o ritardo di consolidazione.
19) Un attento monitoraggio della progressione della guarigione deve essere attuato in tutti i pazienti. Nel caso in cui il callo sia lento a svilupparsi, altri provvedimenti potrebbero essere necessari per promuoverne la formazione, quali, ad esempio, la dinamizzazione dell'impianto, un innesto osseo, o la sostituzione dell'impianto con uno più grande. È anche importante evitare di proseguire con la stabilizzazione, con un chiodo bloccato di diametro ridotto, di una frattura in ritardo di consolidazione, oltre le 12 settimane nel caso della tibia, o 16 settimane nel caso del femore, a causa del rischio di guasto da fatica dell'impianto. Se il callo non è visibile ai raggi X in questa fase, si deve prendere in considerazione un secondo intervento.
20) Consigli per il carico dopo l'inserimento di un chiodo femorale retrogrado.
    A) Nel caso di fratture intra-articolari, non si dovrebbe sopportare alcun carico per sei settimane.
    B) Consiglio generale: carico parziale (15 Kg) dopo la guarigione della ferita, graduale aumento fino a carico completo, quando vi è evidenza radiologica della formazione del callo.
    C) Nelle fratture instabili, inizialmente lieve appoggio delle dita del piede, aumentando gradualmente fino a un massimo di 30 Kg, raggiungendo il carico completo solo quando vi è evidenza radiologica della formazione del callo.
    D) Con chiodi da 10 mm da carico parziale (15 Kg) fino al 50% del peso corporeo, aumentando fino al carico completo solo quando vi è evidenza radiologica della formazione del callo a ponte.
    E) Se possibile, evitare la situazione di una frattura instabile fissata con un chiodo di 10 mm di diametro. Qualora non si potesse evitare, il chirurgo dovrebbe porre particolare attenzione per assicurare che il paziente si attenga ai consigli sul carico.
21) Chiodi, copri-chiodi, viti di bloccaggio e Fili Filettati non devono mai essere riutilizzati.

22) Si deve invitare il paziente a segnalare ogni eventuale effetto indesiderato o non previsto al chirurgo col quale è in trattamento.
23) La visualizzazione con Risonanza Magnetica Nucleare non deve mai essere usata in un segmento al quale è stato applicato un impianto.
24) Rimozione del dispositivo: spetta al chirurgo la decisione finale sull'opportunità o meno di rimuovere l'impianto. Alla rimozione dell'impianto deve seguire un'adeguata terapia postoperatoria per evitare la rifratturazione. Se il paziente è anziano con un basso livello di attività, il chirurgo potrebbe optare per la non rimozione dell'impianto, eliminando così i rischi che un secondo intervento chirurgico comporterebbe.
25) Per bloccare l'estrattore sui Fili Filettati, la manopola va girata in senso antiorario.
26) Tutte le apparecchiature devono essere attentamente esaminate prima dell'uso al fine di accertarsi del loro corretto funzionamento. Se si ritiene che un componente o strumento sia difettoso, danneggiato o comunque sospetto, NON DEVE ESSERE UTILIZZATO.
27) Ulteriori attrezzature possono essere richieste per l'applicazione o la rimozione dell'impianto di fissazione, quali, ad esempio, retrattori di tessuti molli, kit di alesatura flessibile, trapani cannulati, ecc.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Non-unione o ritardo di consolidazione,che potrebbero portare alla rottura dell'impianto.
2. Sensibilità ai metalli, o reazioni allergiche a corpi estranei.
3. Dolore, disagio, o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo.
4. Danni nervosi dovuti a trauma chirurgico.
5. Necrosi ossea.

Avvertenza: Questo dispositivo non è approvato per attacco o fissazione mediante viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Importante

Non si ottiene un buon esito in ogni caso chirurgico. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo, che richiede un reintervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione interna.
Le procedure preoperatorie ed operatorie con informazioni sulle tecniche chirurgiche e sulla corretta scelta e posizionamento dei dispositivi di fissazione interna, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione interna Orthofix da parte del chirurgo.
Una corretta selezione dei pazienti e la capacità del paziente stesso di rispettare le istruzioni del medico e seguire lo schema terapeutico prescritto, avranno una grande influenza sui risultati. E' importante sottoporre il paziente ad uno screening accurato e selezionare la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni di attività fisica e/o mentale. Qualora un paziente dovesse presentare qualsiasi controindicazione o fosse predisposto a qualsiasi controindicazione, NON USARE impianti di Fissazione Interna Orthofix.

Materiali

Il Sistema di Fissazione Interna Orthofix è composto da componenti in acciaio inossidabile e alluminio. Quei componenti che vengono a contatto con il paziente sono in acciaio inossidabile per strumenti chirurgici.

Prodotto STERILE e NON STERILE

Orthofix fornisce certi dispositivi di fissazione interna in stato STERILE mentre altri sono forniti in stato NON STERILE. Siete pregati di esaminare l'etichetta del prodotto al fine di verificare la sterilità di ogni dispositivo.

Sterile

Dispositivi o kit forniti STERILI recano la seguente dicitura sull'etichetta: **Il contenuto dell'imballaggio è STERILE purché l'imballaggio non venga aperto o danneggiato. Non utilizzare nel caso in cui l'imballaggio sia aperto o danneggiato.**

Non sterile

Salvo diverse indicazioni, i componenti di fissazione interna Orthofix sono forniti NON STERILI, Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano adeguatamente puliti e sterilizzati, seguendo le procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate.
L'integrità e le prestazioni del prodotto sono assicurate soltanto nel caso in cui l'imballaggio non sia danneggiato.

Pulizia e Manutenzione (Attenzione, vedere le istruzioni PQ ISP)
Prima dell'utilizzo, un prodotto NON STERILE deve essere pulito con una miscela di alcool di grado medico al 70% e acqua distillata al 30%. A pulizia terminata, il dispositivo e/o i componenti del sistema devono essere accuratamente risciacquati in acqua distillata sterile e asciugati con tessuto non tessuto pulito.
Per evitare la corrosione, i componenti devono essere conservati in stato asciutto, e durante la pulizia va evitato l'impiego di detersivi contenenti fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossile, dal momento che tale sostanze danneggeranno il rivestimento anodizzato nero su tutti i prodotti Orthofix, e ciò potrebbe scatenare il processo di corrosione da stress.
Prima della sterilizzazione, tutti i componenti devono essere ispezionati, dal momento che eventuali danni alla superficie dei componenti metallici possono ridurne la resistenza meccanica e alla fatica, e potrebbero portare alla corrosione. Se i componenti presentano danni di qualsiasi tipo, vanno sostituiti immediatamente con componenti nuovi.
Effettuare poi il montaggio del Sistema di Fissazione Endomidollare per controllare tutti i componenti.

Sterilizzazione
Il ciclo di sterilizzazione convalidato e raccomandato è:

Metodi	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Sotto vuoto	132°- 135°C [270° - 275°F]	Minimo 10 minuti

La strumentazione può essere sterilizzata con il dispositivo nello stato assemblato purché le viti di bloccaggio non siano serrate a fondo.
La sterilità non può essere garantita se il vassoio di sterilizzazione è sovraccarico. Non sovraccaricare il vassoio di sterilizzazione né includere impianti o strumenti addizionali da qualsiasi fonte.

Orthofix è responsabile soltanto per la sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo iniziale dei dispositivi di fissazione interna. L'istituzione o il medico curante devono assumersi l'intera responsabilità per eventuali utilizzi successivi dei dispositivi.

AVVERTENZA: La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo ② riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): Dispositivo impiantabile
Ogni dispositivo che è stato progettato per:
Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene parimenti considerato un dispositivo impiantabile.

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo ② riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti.
Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

Mode d'emploi - A lire avant d'utiliser le système

SYSTEME DE FIXATION INTERNE ORTHOFIX®

FR

DESCRIPTION ET INDICATIONS POUR L'EMPLOI

Les Systèmes de Fixation Interne Orthofix comprennent des clous centromédullaires pour le fémur et le tibia ainsi que des broches filetées pour la fixation de fragments osseux. Ces implants sont destinés à stabiliser l'os au cours du traitement des fractures et dans la chirurgie reconstructrice. Ils ne sont pas conçus pour remplacer l'os sain ou pour résister aux sollicitations d'une mise en charge totale, particulièrement en cas de fractures instables ou de pseudarthrose, de retard de consolidation ou de guérison incomplète. L'emploi de supports externes (par exemple, moyens de soutien pour la déambulation) est recommandé en tant que complément du traitement.

Les clous centromédullaires sont indiqués en cas de:

1. Fractures traumatiques de la région diaphysaire, de façon à ce qu'il soit possible d'insérer deux vis de verrouillage à l'extérieur de la fracture, une en position proximale, l'autre en position distale.
2. Fractures pathologiques.
3. Re-fractures.
4. Pseudarthrose.
5. Chirurgie reconstructrice.

Pour ce qui est des points 2, 3, 4 et 5, les limitations sont les mêmes que pour le point 1.

Les broches filetées du Système de Fixation de fragments osseux sont indiquées en cas de:

1. Fractures.
2. Lésions ligamentaires.
3. Ostéotomie.

Tous les implants Orthofix ne sont prévus que pour un emploi professionnel. Les chirurgiens qui sont responsables de l'utilisation des implants Orthofix doivent connaître parfaitement les procédures de fixation orthopédique ainsi que les principes du Système Orthofix. Pour utiliser correctement son système de fixation, Orthofix a préparé de nombreux manuels contenant les informations importantes (principes généraux, applications chirurgicales, etc.), appelés "Techniques Opératoires". Ces manuels sont disponibles en tant que service supplémentaire pour les chirurgiens qui ont adopté le Système Orthofix.

Pour recevoir une copie personnelle d'un ou de plusieurs manuels (disponibles en plusieurs langues), contacter Orthofix ou son représentant local agréé en fournissant une description de l'appareil à utiliser.

CONTRE-INDICATIONS

Les Systèmes de Fixation Interne Orthofix ne sont ni conçus, ni vendus pour tout type d'utilisation étranger à ceux qui sont indiqués dans ce document.

L'emploi des Clous centromédullaires est contre-indiqué dans les cas suivants:

1. Infection active.
2. Conditions médicales générales, dont: apport hématique altéré, insuffisance pulmonaire (par exemple: syndrome de difficultés respiratoires aiguës, embolie graisseuse) ou infection latente.
3. Patients souffrant de troubles psychologiques ou neurologiques les empêchant de garantir leur capacité ou leur disponibilité à suivre les instructions nécessaires aux soins postopératoires.
4. Sensibilité aux corps étrangers. Quand il existe un risque de sensibilité au matériel, il est nécessaire d'exécuter des tests avant de mettre en place l'implant.

L'emploi de Broches Filetées pour la fixation de fragments osseux est contre-indiqué dans les cas suivants:
Sensibilité aux corps étrangers. Quand il existe un risque de sensibilité au matériel, il est nécessaire d'exécuter des tests avant de mettre en place l'implant. Infection en cours.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1) La sélection correcte du type d'implant et de sa taille est extrêmement importante.
2) **Clous Centromédullaires de tibia:** les clous pour tibia sont pleins (8 mm et 9 mm de diamètre) ou canulés (10, 11, 12 et 13 mm de diamètre). Les clous de petit diamètre sont insérés sans ou avec un alésage à minima. Dans la plupart des cas, les clous non alésés sont suffisamment robustes pour pouvoir soutenir une fracture stable du tibia, et occasionneront moins de dommages au niveau de la vascularisation osseuse. Un clou non alésé est donc recommandé pour toutes les fractures où l'apport sanguin externe du tibia a été altéré. Ces fractures incluent la plupart des fractures ouvertes et fermées, avec des dommages des tissus mous de type Tscherne CII et CIII. Le diamètre habituel pour un clou non alésé est de 9 mm; toutefois un clou de 8 mm peut s'avérer nécessaire pour les os présentant un diamètre plus réduit. Les clous de plus de 9 mm nécessiteront la plupart du temps un alésage. La position et la stabilité de la fracture sont également des facteurs importants : une fracture instable ou gravement comminutive, ou une fracture située dans la zone métaphysaire peut imposer un clou plus large pour une stabilisation adéquate, et par conséquent conduire à un alésage. L'alésage et l'insertion du clou ne doivent pas être exécutés sous garrot, car cela pourrait aboutir à une nécrose osseuse ou musculaire et/ou à un syndrome des loges.
3) **Clous pour le Tibia-calcanéum:** Dans certains cas particuliers, il est possible d'insérer un clou rétrograde à travers le talon et d'une extrémité à l'autre de l'articulation tibiotarsienne dans le tibia distal, de façon à obtenir l'arthrodèse de l'articulation tibiotarsienne. Comme pour l'ostéosynthèse à fixation antérograde, il est nécessaire d'exécuter un alésage approprié au diamètre du clou utilisé, il convient d'insérer les bonnes vis de verrouillage et de poursuivre la technique opératoire avec attention. Il est également recommandé d'aléser comme il se doit les têtes des vis de verrouillage, de façon à éviter toute irritation de la peau. Au moment opportun, dynamiser judicieusement le clou pour faciliter l'union finale.
4) **Clous centromédullaires de fémur:** afin de réduire la force de poussée sur le clou, le risque de faire subir des dommages au clou ou le risque d'assister à une comminution de la fracture, il est recommandé d'aléser 2 mm au-dessus du diamètre du clou proposé. Chez les jeunes patients, il est conseillé d'aléser les 10 cm proximaux du fémur sur 1-2 mm supplémentaires, de façon à garantir le logement de la partie proximale (90 mm) du clou. Ainsi, pour un clou de 12/10 mm, les 10 cm proximaux devraient être alésés jusqu'à 13 mm. Habituellement, cela n'est pas nécessaire chez les patients plus âgés dont les os sont porotiques. Les vis de verrouillage distales du clou ne doivent pas être insérées à proximité de la ligne de fracture, car cela pourrait compromettre la bonne fixation des vis et provoquer, par conséquent, un mauvais fonctionnement du système ou une perte de fixation.
   i) Après l'alésage, mais avant l'installation du clou, il est nécessaire d'utiliser le gabarit gradué du clou. Ce dispositif permet au chirurgien de contrôler la quantité d'alésage nécessaire pour insérer le clou à la main sans le marteler et de trouver les positions correctes pour les vis de verrouillage distales.
   ii) Chez les patients très lourds ou peu coopératifs, utiliser des clous de 13/11 mm ou de 13/12 mm si l'on peut réaliser un alésage approprié. Même dans ce cas, un clou plus solide peut s'avérer nécessaire en cas de comminution grave de la fracture, avec peu ou aucune intégrité osseuse.
5) **Système d'ostéosynthèse fémorale rétrograde:** le traitement a été conçu pour répondre au besoin d'insérer un clou fémoral par l'extrémité distale de l'os pour la fixation de fractures ou lors de procédures de reconstruction spécifiques. Suivre les mêmes indications que pour l'ostéosynthèse fémorale à fixation antérograde, à l'exception du point d'insertion. Il est conseillé de lire attentivement la technique opérationnelle avant d'entreprendre toute procédure quelle qu'elle soit. L'extrémité distale du clou doit être impérativement rétrocédée sous la surface de l'os pour éviter tout dommage au niveau de l'articulation du genou. Il est recommandé d'utiliser le système d'ostéosynthèse à fixation rétrograde lorsque la fracture est ouverte ou que le genou présente une blessure ouverte. Le risque inévitable d'infection est d'environ 5% et peut aboutir à une arthrite septique du genou. Il est également opportun d'envisager des méthodes alternatives pour le traitement de ces fractures.
6) Lorsqu'on utilise des vis de verrouillage à compression avec un clou rétrograde fémoral pour traiter les fractures intracondyliennes, il est nécessaire de prêter la plus grande attention de façon à atteindre et à conserver la bonne réduction avant d'insérer le clou. Il est également important de choisir une vis de verrouillage présentant une longueur correcte. Cette vis doit être verrouillée avec un écrou à compression et ne pas être excessivement serrée.

7) Lorsque cela est nécessaire, en cas de tissus minces, rétrocéder les têtes des vis de verrouillage avec l'instrument prévu à cet effet pour éviter toute irritation de la peau.
8) **Pour les clous destinés tant au fémur qu'au tibia,** le système est muni d'un dispositif de centrage mécanique. Il est très important que le trou antérieur, destiné au stabilisateur en T, soit perforé au centre de l'os, au-dessus du clou. Si des doutes persistent, la position doit être contrôlée aux rayons-X avant perforation. Il n'existe aucune garantie que ce système fonctionne dans tous les cas.
9) En cas de fractures très distales, il est important de s'assurer que la plus proximale des trois deux vis de verrouillage se trouve à au moins 1 cm de la ligne de fracture.
10) Il est également important que les vis de verrouillage proximales ne soient pas insérées à proximité de la ligne de fracture. En effet, cela pourrait compromettre le bon verrouillage des vis et impliquer un mauvais fonctionnement du système ou un relâchement de la fixation.
11) La distraction d'une fracture doit être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, car cela pourrait provoquer un retard de consolidation et/ou un syndrome local.
12) La manipulation correcte des instruments et des implants est extrêmement importante. Le personnel de la salle opératoire doit faire en sorte que les implants ne soient ni heurtés ni rayés, car cela pourrait donner naissance à des points de rupture de l'implant.
13) En cas de martèlement d'un des instruments en aluminium (les parties noires), ce dernier serait endommagé, devant ainsi être remplacé. Le martèlement des clous peut être effectué uniquement à travers la tige de blocage qui est réalisée en acier trempé ou avec des instruments d'insertion prévus à cet effet.
14) Il est nécessaire d'éviter de plier les Broches Filetées, car cela pourrait aboutir à leur rupture. Lorsque l'épaulement de la broche s'approche de la corticale, il convient de réduire la vitesse d'insertion.
15) Dans tous les cas où l'on utilise un fil de Kirschner ou un guide-fil pour diriger un alésoir canulé, une mèche ou une fiche, suivre les conseils suivants:
    A) Utiliser toujours un fil de Kirschner ou un guide-fil NEUF qu'il ne faut JAMAIS REUTILISER.
    B) Examiner le fil avant l'insertion et ne pas l'utiliser s'il est rayé ou plié.
    C) Au cours de l'introduction de tout instrument ou implant sur un fil, le chirurgien doit contrôler aussi souvent que possible la pointe du fil, de façon à ne pas insérer plus de fil que nécessaire par inadvertance.
    D) Lors de tout passage de l'instrument ou de l'implant, le chirurgien doit veiller à ce que des résidus osseux ou d'autres matériaux ne se soient pas accumulés sur le fil, dans l'instrument ou dans l'implant, ce qui pourrait provoquer son inclinaison sur le fil et le pousser en l'avant.
16) Il est impossible de nettoyer soigneusement l'intérieur d'une mèche canulée, en parvenant à éliminer les résidus organiques ou d'autres matériaux qui y restent après l'utilisation. LES MECHES CANULEES NE DOIVENT DONC JAMAIS ETRE REUTILISEES. ELLES NE PEUVENT ETRE UTILISEES QUE POUR UN SEUL PATIENT. Lorsque la mèche doit être réutilisée chez le même patient, le chirurgien doit s'assurer qu'elle ne présente aucune obstruction ; pour ce faire, la retirer de la perceuse et passer un fil à l'intérieur.
17) Il est conseillé de passer un fil dans la mèche canulée avant d'utiliser cette dernière, même si elle est neuve, de façon à s'assurer que le passage est parfaitement dégagé de toute obstruction.
18) Tout implant de fixation est susceptible de se briser s'il est soumis à une charge excessive provoquée par une pseudarthrose ou un retard de consolidation.
19) Un monitorage attentif de la progression de la guérison doit être effectué chez tous les patients. Si le cal est long à se développer, il peut s'avérer nécessaire d'en stimuler la formation en recourant, par exemple, à la dynamisation de l'implant, à une greffe osseuse ou à la substitution de l'implant par un plus large. Il est également important d'éviter de poursuivre la stabilisation avec un clou verrouillé de petit diamètre d'une fracture ayant un retard de consolidation, après 12 semaines pour le tibia ou 16 semaines pour le fémur, du fait du risque de rupture de fatigue de l'implant. Si, au cours de cette phase, le cal n'est pas visible aux rayons X, il convient d'envisager une nouvelle intervention.
20) Conseils pour la mise en charge après l'insertion d'un clou fémoral rétrograde.
    A) En cas de fractures intra-articulaires, aucune mise en charge ne doit être effectuée pendant six semaines.
    B) Conseil général : mise en charge partielle (15 Kg) après la guérison de la blessure, augmentation progressive jusqu'à une mise en charge complète, lorsque les radiographies indiquent que le cal est formé.
    C) Pour les fractures instables, au départ, léger appui des orteils, en augmentant progressivement jusqu'à un maximum de 30 Kg et en n'atteignant la mise en charge complète que lorsque les radiographies indiquent que le cal est formé.
    D) Avec des clous de 10 mm, mise en charge partielle (15 Kg) jusqu'à 50% du poids du corps en augmentant jusqu'à la mise en charge complète à condition que les radiographies indiquent que le cal est formé en pont.

E) Si possible, éviter de fixer une fracture instable avec un clou de 10 mm de diamètre. Le cas échéant, le chirurgien devrait veiller attentivement que le patient respecte les conseils relatifs à la mise en charge.

21) Les clous, les bouchons, les vis de verrouillage et les Broches Filetées ne doivent jamais être réutilisés.
22) Il convient d'encourager le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
23) La visualisation par Résonance Magnétique Nucléaire ne doit jamais être utilisée dans un segment où un implant a été appliqué.
24) Retrait de l'implant: c'est au chirurgien que revient la décision finale de retirer ou non l'implant. Lors du retrait de l'implant, il est nécessaire de suivre une thérapie postopératoire appropriée de façon à éviter toute re-fracture. Si le patient est âgé et que son niveau d'activité est bas, le chirurgien pourrait décider de ne pas retirer l'implant, ce qui permet d'éliminer les risques qu'une nouvelle intervention chirurgicale impliquerait.
25) Pour bloquer l'extracteur sur les Broches Filetées, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
26) Tous les appareillages doivent être attentivement contrôlés avant d'être utilisés, afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Si l'on estime qu'un composant ou un instrument est défectueux, abîmé ou suspect, NE PAS L'UTILISER.
27) D'autres équipements peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait du système de fixation, comme, par exemple, des rétracteurs de tissus mous, le kit d'alésage flexible, des perceuses canulées, etc.

EVENTUELS EFFETS INDESIRABLES

1. Pseudarthroses ou retard de la consolidation susceptible d'entraîner la rupture de l'implant.
2. Sensibilité aux métaux ou réactions allergiques aux corps étrangers.
3. Douleur, gêne ou sensations anomales dues à la présence du dispositif.
4. Troubles nerveux dus au traumatisme chirurgical.
5. Nécrose osseuse.

Avertissement: Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis des éléments postérieurs (pédicules) de la colonne vertébrale cervicale, thoracique ou lombaire.

Important

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, du fait d'un emploi incorrect, pour des raisons médicales ou à la suite de l'échec du dispositif. Ceci nécessite une nouvelle intervention chirurgicale pour enlever ou remplacer le dispositif de fixation interne.
Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement correct des dispositifs de fixation interne, constituent des éléments importants d'une bonne utilisation des dispositifs de fixation interne Orthofix de la part du chirurgien. Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. NE PAS UTILISER un dispositif de fixation Interne Orthofix si un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou est susceptible de présenter une contre-indication.

Matériel

Le Système de Fixation Interne Orthofix est constitué de composants en acier inoxydable et en aluminium. Les composants entrant en contact avec le patient sont en acier chirurgicale inoxydable.

Produit STERILE et NON STERILE

Orthofix fournit certains dispositifs de fixation interne sous emballage STERILE et d'autres NON STERILE. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Stérile

Les dispositifs ou les kits fournis en version STERILE portent une étiquette qui précise ce qui suit: **Le contenu est stérile si l'emballage**

n'est pas ouvert ou détérioré. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Non stérile
Sauf indication contraire, les composants de fixation interne Orthofix sont fournis en version NON STERILE. Orthofix recommande que tous les composants NON STERILES soient nettoyés et stérilisés correctement et conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation prescrites. L'intégrité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage n'est pas endommagé.

Nettoyage et entretien (Attention, consulter le mode d'emploi PQ ISP)
Avant d'être utilisé, un produit NON STERILE doit être nettoyé avec un mélange de 70% d'alcool médical et de 30% d'eau distillée. Après le nettoyage, le dispositif et/ou les composants du système doivent absolument être rincés à l'eau distillée stérile et séchés avec un champ non tissé propre.
Pour éviter la corrosion, les composants doivent rester secs. Au cours du nettoyage, il est également nécessaire de ne pas utiliser de détergents contenant des ions fluor, chlore, brome, iode ou des ions hydroxyles, car ces substances endommageraient le revêtement anodisé noir de tous les produits Orthofix, ce qui risquerait de déclencher un processus de corrosion.
Avant de les stériliser, il est conseillé de contrôler tous les composants car tout dommage de la surface des composants métalliques risque de réduire leur résistance et d'accélérer ainsi le processus de corrosion. Si les composants présentent tout dommage quel qu'il soit, il est nécessaire de les remplacer par des pièces neuves.
Enfin, monter le Système d'Enclouage Centromédullaire pour en contrôler tous les composants.

Stérilisation
Le cycle de stérilisation recommandé est le suivant:

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Sous vide	132°- 135°C [270° - 275°F]	Minimum: 10 minutes

L'instrumentation peut être stérilisée assemblée, à condition que les vis de blocage ne soient pas serrées à fond.
La stérilité ne peut être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé. Ne pas surcharger le plateau de stérilisation ou ajouter tout implant ou instrument supplémentaire quelle que soit son origine.

Orthofix est responsable de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs de fixation interne uniquement lors de l'utilisation sur le patient initial. La responsabilité pour toute utilisation ultérieure des dispositifs est du ressort exclusif de l'établissement ou du médecin traitant.

AVERTISSEMENT: La Loi Fédérale (USA) oblige à ne vendre ce dispositif qu'en cas de commande présentée par un médecin.

RISQUES GENERES PAR LA REUTILISATION D'UN DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

DISPOSITIF IMPLANTABLE*

Un dispositif implantable à “USAGE UNIQUE”* d'Orthofix est identifié par le symbole ② inscrit sur l'étiquette du produit. Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.
La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.
La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

(*) : Dispositif implantable*
Tout dispositif conçu pour être implanté.
Tout dispositif conçu pour être introduit, totalement ou partiellement, dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et conçu pour rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est également considéré comme un dispositif implantable.

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

Un dispositif non implantable à “USAGE UNIQUE” d'Orthofix est identifié par le symbole ② inscrit sur l'étiquette du produit ou mentionné dans le “Mode d'emploi” accompagnant le produit.
La réutilisation d'un dispositif non implantable à “USAGE UNIQUE” ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

Gebrauchsanleitung - Vor der Anwendung bitte lesen

ORTHOFIX®-SYSTEME ZUR INTERNEN STABILISIERUNG

BESCHREIBUNG UND GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Orthofix Systeme zur internen Stabilisierung bestehen aus Verriegelungsnägeln für das Femur und die Tibia sowie dem Fragment Fixation Systeme. Diese Systeme werden zur Stabilisierung bei Frakturen und der rekonstruktiven Chirurgie eingesetzt. Die Implantate ersetzen nicht die normale gesunde Knochensubstanz. Der Patient wird schrittweise, entsprechend der Frakturheilung, der Vollbelastung zugeführt. Besonders bei instabilen Frakturen, Pseudarthrosen und verzögerter Frakturheilung ist die Verwendung von Gehhilfen Bestandteil der postoperativen Behandlung.
Verriegelungsnägel können in folgenden Fällen eingesetzt werden:

1. Frakturen im diaphysärem Bereich Es muss das Einbringen von proximalen und distalen Verriegelungsschrauben möglich sein, und die Epiphysenfugen müssen geschlossen sein.
2. Pathologische Frakturen.
3. Re-Frakturen.
4. Pseudarthrosen.
5. Rekonstruktive Chirurgie.

Für die Punkte 2, 3, 4 und 5 gelten die gleichen Einschränkungen wie für Punkt 1.
Das Fragment Fixations System kann bei folgenden Fällen eingesetzt werden:

1. Frakturen.
2. Knöcherne Ausrisse von Sehnen und / oder BändernVerletzungen der Bänder.
3. Osteotomien.

Alle Orthofix-Systeme wurden für den chirurgischen Einsatz entwickelt.
Der Anwender sollte sich mit den Implantaten, dem Instrumentarium und der Operationstechnik vertraut machen. Die Versorgung erfolgt nach den üblichen Standards in der Traumatologie, die Implantatauswahl entsprechend dem Frakturtyp.
Orthofix stellt Operations-Manuale zur Verfügung, die direkt über Orthofix Italien oder die Niederlassung im jeweiligen Land angefordert werden können.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Systeme zur internen Stabilisierung von Orthofix dürfen ausschließlich für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden.
Kontraindikationen für Verriegelungsnägel sind:

1. Akute oder latente Infektion.
2. Schlechter Allgemeinzustand: verminderte Durchblutung, pulmonale Insuffizienzen (z. B. ARDS-Syndrom, Fettembolie).
3. Patienten mit psychologischen oder neurologischen Problemen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Behandlung zu befolgen.
4. Empfindlichkeit gegen das Implantatmaterial. In diesen Fällen sollten vor der Nageleinbringung gezielte Testungen durchgeführt werden.

Für den Einsatz des Fragment Fixation Systeme bestehen in folgende Kontraindikationen:

1. Akute oder latente Infektion.
2. Empfindlichkeit gegen das Implantatmaterial. In diesen Fällen sollten vor der Nageleinbringung gezielte Testungen durchgeführt werden.

HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1) Die Auswahl des Implantates erfolgt entsprechend dem Frakturty.

2) **Orthofix-Nagelsystem für die Tibia:** Die Orthofix Tibianägel sind entweder solide (Durchmesser 8 und 9 mm) oder kanüliert (Durchmesser 10-11-12 und 13 mm). Die soliden Nägel werden als unaufgebohrte oder minimal aufgebohrte Version eingesetzt. Der ungebohrte Nagel wird für Tibiafrakturen empfohlen, bei denen die periostale Blutversorgung beeinträchtigt wurde. Hierzu gehören die meisten offenen Frakturen sowie geschlossenen Frakturen mit Weichteilschäden der Tscherne-Klassen CII und CIII. Der Durchmesser für ungebohrte Nägel beträgt üblicherweise 9 mm, für Knochen mit kleinerem Durchmesser kann unter Umständen ein 8 mm Nagel erforderlich sein. Bei größeren Durchmessern (mehr als 9 mm) ist ein Aufbohren immer erforderlich. Auch Lokalisation und Stabilität der Fraktur sind maßgebend: bei instabilen Frakturen, schweren Trümmerfrakturen oder auch Frakturen im metaphysären Bereich kann unter Umständen zur sicheren Stabilisierung ein größerer Nagel erforderlich sein, der aufgebohrt sein müßte.
   Beim Aufbohren und Einbringen des Nagels sollte keine Blutsperre angelegt werden, da dieses Nekrosen zur Folge haben, oder möglicherweise ein Kompartmentsyndrom hervorrufen könnte. Tibiafrakturen sollten niemals bei einer bestehenden Frakturdistraktion verriegelt werden, da die Distraktion Ursache eines Kompartmentsyndroms und/oder einer verzögerten Frakturheilung sein könnte.
3) **Orthofix-Nagelsystem für die pantalare Calcaneo-Tibiale-Nagelung zur Arthrodese des oberen und unteren Sprunggelenkes** Die Auswahl des Implantates erfolgt entsprechend den Dimensionen des Knochens. Besonders ist darauf zu achten, die Köpfe der Verriegelungsschrauben soweit zu versenken, dass es nicht zu Weichteilirretationen kommen kann. Die zeitgerechte Dynamisierung des Nagels fördert die knöcherne Ausheilung.
4) **Das Orthofix-NagelSystem für das Femur:** Der Femurnagel sollte manuell eingeführt werden, während der Nagelinsertion darf nicht gehämmert werden.
   Um das mögliche Risiko von intraoperativen Frakturen zu reduzieren, wird der Markraum 2 - 2,5 mm weiter als der gewählte Nageldurchmesser aufgebohrt. Bei jungen Patienten ist es sinnvoll, proximal eine Strecke von 10 cm zusätzlich um 1 bis 2 mm zu überbohren, um Raum für den vergrößerten Nagelquerschnitt proximal (90 mm) zu schaffen. So sind die proximalen 10 cm für einen 12/10 mm Nagel auf 13 mm aufzubohren. Dieses Vorgehen ist bei älteren Patienten mit weiteren Markräumen im allgemeinen nicht nötig. Die distalen Verriegelungsschrauben des Nagels sollten nicht im Bereich der Frakturlinie eingebracht werden. Dies würde zu einer Instabilität und möglicherweise zu einem Implantatversagen führen. Bei extrem distalen Frakturen muß die proximale der beiden distalen Verriegelungsschrauben mindestens 1 cm distal der Frakturlinie plaziert werden. Es muß darauf geachtet werden, daß die proximalen Verriegelungsschrauben nicht im Bereich der Fraktur eingebracht werden, da dies zum Mißerfolg führen würde.
   i) Nach dem Aufbohren, vor der Nagelinsertion, wird mit Hilfe der kanülierten Markraummeßschablone, entsprechend dem gebohrtem Durchmesser kontrolliert, ob die Weite des aufgebohrten Markkanals für ein spannungsfreies Einschieben des gewählten Nagel ausreicht. Ebenso werden die Nagellänge und die Lage der distalen Verriegelungsschrauben überprüft.
   ii) Bei schwergewichtigen und nicht kooperativen Patienten, sollte ein 13/11 mm oder ein 13/12 mm Nagel benutzt werden, wenn entsprechend aufgebohrt werden kann. Bei schweren Trümmerfrakturen, mit geringer oder fehlender knöcherner Abstützung kann ein stärkerer Nagel erforderlich sein. Die Anwendung der entsprechenden Markraummeßschablone ist absolut erforderlich, um die Weite des Markkanals zu bestimmen und den richtigen Nageldurchmesser auszuwählen.
5) **Orthofix-ystem für die retrograde Nagelung** Dieses System wurde für die Stabilisierung von Frakturen oder Rekonstruktionen des Femur entwickelt, wobei das Implantat von distal (retrograd) eingebracht wird. Vor der Operation sollte das entsprechende OP-Manual von Orthofix gelesen werden. Der Nagel sollte in jedem Fall komplett im Knochen versenkt werden, um eine Schädigung des Kniegelenkes zu vermeiden.Der retrograde Nagel solllte bei offenen Femurfrakturen oder bei offenen Verletzungen des Knies nicht verwendet werden.Die Infektionsgefahr liegt bei rund 5%: Dies kann zu einer septischen Arthritis im Knie führen. In solchen Fällen sollten alternative Behandlungen erwogen werden.
6) Werden Kompressionsschrauben für intracondyläre Frakturen verwendet sollte darauf geachtet werden, das die Reposition dieser Fraktur vor dem Einbringen des Nagels erfolgt.Die notwendige Schraubenlänge muss exakt gemessen werden. Die Kontermutter dürfen nicht zu stark angezogen werden.
7) Bei einem dünnen Weichteilmantel müssen die Schraubenköpfe versenkt werden, ein Senkerinstrument ist im Set enthalten
8) **Die Femur-und Tibianägel** werden mit einem mechanischen Zielgerät verriegelt.. Es ist wichtig, dass die anteriore Hilfsbohrung für den Stabilisator und Abstandshalter an der Tibiavorderkante und über dem Nagel durchgeführt wird. Im Zweifelsfall sollte die Position des Stabilisators durch eine Röntgenaufnahme kontrolliert werden. Es kann keine Garantie bezüglich der Reproduzierbarkeit dieser Technik übernommen werden.
9) Bei sehr distalen Frakturen ist es wichtig, dass die proximalere der beiden Verriegelungsschrauben mindestens 1 cm distal von der Fraktur eingesetzt wird.
10) Die proximalen Verriegelungsschrauben sollten ebenfalls außerhalb des Frakturbereiches liegen.

11) Eine Distraktion des Frakturbereiches sollte vermeiden werden. Vor der vollständigen Verriegelung muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung und/oder einem Kompartmentsyndrom.
12) Die sachgemäße Handhabung der Instrumente und der Implantate sollte gewährleistet sein. Eine Oberflächenbeschädigung der Implantate muss vermieden werden, sie könnten eine mögliche Ursache für ein Implantatversagen sein.
13) Alle Instrumente, die während der Versorgung beschädigt werden, müssen ersetzt werden.
14) Die Implantate des s dürfen während des Vorbohrens nicht als Hebel eingesetzt werden. Sie können in dieses Falle brechen. Sobald sich der Kalibersprung des Fragment Fixation Implantates der ersten Kortikalis nähert, sollte die Bohrgeschwindigkeit verlangsamt werden.
15) Wenn ein Kirschner-Draht oder ein Führungsdraht als Führungsinstrument für Bohrer, Bohrwellen oder Schrauben benutzt, sollten folgende Punkte beachtet werden:
    A) Der Kirschner- oder Führungsdraht sollte immer NEU sein und nicht wiederverwendet werden.
    B) Der Draht sollte vor dem Einsatz auf Oberflächenschäden oder Biegespuren kontrolliert und ggf. verworfen werden.
    C) Die Position der Drahtspitze sollte während der Nagel- oder Schraubeneinbringung mit dem Bildwandler kontrolliert werden, um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Drahtes zu vermeiden.
    D) Die Passage des Führungsdrahtes kann durch eine Verlegung des Lumens durch Knochensplitter oder ähnlichem Material behindert sein. Es sollte introperativ kontrolliert und ggf. das Lumen gereinigt werden.
16) Es ist nichtmöglich, das Lumen eines kanülierten Bohrers nach dem Gebrauchso zu reinigen, dass organische Stoffe oder andere Rückstände vollkommen entfernt werden. KANÜLIERTE BOHRER DÜRFEN NIE WIEDERVERWENDET WERDEN: ES HANDELT SICH HIERBEI UM EIN INSTRUMENT FÜR EINEN PATIENTEN. Falls es am gleichen Patienten ein zweites Mal eingesetzt wird, muss sich der Chirurg vergewissern, dass das Lumen des Bohrers frei ist. Ein Kirschnerdraht mit dem entsprechendem Durchmesser wird dafür in den Bohrer eingeschoben.
17) Auch bei neuen Bohrern empfehlt es sich, einen Kirschnerdraht zur Überprüfung des Lumens zu benutzen.
18) Es kann zu einem Implantatbruch kommen, wenn ein Implantat einer überdurchschnittlichen Belastung ausgesetzt ist, z. B. bei verzögerter Frakturheilung oder Pseudarthrosen.
19) Der Heilungsprozess sollte regelmäßig kontrolliert werden. Sollte die Kallusbildung extrem langsam sein, so können Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erfolgen, wie z. B. Dynamisierung des Systems, Knochentransplantation oder der Umstieg auf ein stärkeres Implantat. Um dem Risiko eines Implantatversagens durch Materialermüdung vorzubeugen, empfiehlt es sich, bei der der Behandlung von Pseudarthrosen (Frakturen mit verzögerter Knochenheilung, mehr als 12 Wochen bei Tibiafrakturen und 16 Wochen bei Femurfrakturen) keine ungebohrte, dünne Nägeln zu verwenden.
20) Hinweise zur postoperativen Belastung nach einer retrograden Femurnagelung:
    A) Bei intraartikulären Frakturen sollte in den ersten sechs Wochen konsequent entlastet werden.
    B) Allgemeiner Hinweis: Nach der Wundheilung darf eine teilweise Belastung (15 kg) erfolgen, die langsam zur Vollbelastung gesteigert wird. Ausschlaggebend ist immer die Kallusbildung.
    C) Bei instabilen Frakturen wird anfangs nur der Bodenkontakt ohne Belastung erlaubt. Die Belastung kann, abhängig von der Kallusbildung, langsam auf ein Maximum von 30 kg gesteigert. Eine Vollbelastung erfolgt erst nach der Bildung von tragfähigem Kallus.
    D) Bei Nägeln mit 10 mm Durchmessers geht man von einer anfänglichen Teilbelastung von 15 kg aus, die bis zu einer Maximalbelastung von 50% des Körpergewichts gesteigert wird. Erst wenn die Röntgenaufnahme die Bildung von tragfähigem Kallus zeigt, kann eine Vollbelastung erfolgen.
    E) Bei instabilen Frakturen sollten Implantate stärker als 10 mm verwendet werden. Ist dies nicht möglich, unbedingt den Punkt C beachten.
21) Nägel, AbschlusskappenVerriegelungsschrauben und Implantate des Fragment Fixation Systeme dürfen nicht zweimal eingesetzt werden.
22) Der Patient sollte instruiert werden, alle möglicherweise auftretenden und unvorhergesehenen Nebenwirkungen dem behandelnden Chirurg zu melden.
23) Der Einsatz eines MRT sollte vermieden werden.
24) Entfernung des Implantates. Nach klinischen und radiologischer Ausheilung wird über die Metallentfernung entschieden. Nach der Implantatentfernung muß eine geeignete postoperative Versorgung erfolgen, um eine Refraktur zu vermeiden. Sollte es sich um ältere Patienten handeln, deren körperliche Tätigkeit eingeschränkt ist, kann das Implantat in situ belassen und somit das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs vermeiden.
25) Die Extraktionsinstrumente für die Implantate des Fragement Fixation Systems werden durch das Drehen der Feststellschraube gegen den Uhrzeigersinn auf dem Implantat fixiert.
26) Alle Instrumente und Implantate müssen vor ihrem Einsatz auf ihre Funktionstüchigkeit geprüft werden. Instrumente mit Mängeln oder

Beschädigungen sollten verworfen und ersetzt werden.
27) Zum Einsatz oder zur Entfernung der Implantate werden Instrumente der allgemeinen Traumatologie eingesetzt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. Verzögerte Frakturheilung, die zum Implantatversagen führen können
2. Empfindlichkeit gegen das Implantatmaterial, oder allergische Reaktion auf Fremdkörper
3. Schmerzen und Mißempfindungen durch das Implantat
4. Gefäß- und/oder Nervenläsionen durch den Eingriff
5. Knochennekrose

Warnung: die hier beschriebenen Implantate sind nicht geeignet für transpedikuläre Versorgungen im cervicalen, thorakalen und lumbalen Wirbelsäulenbereich.

WICHTIG!

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. Komplikationen können zu jedem einem Zeitpunkt auftreten; sei es durch diefalsche Anwendung der Systeme, durch medizinische Komplikationen in Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantates, so dass ein Revisonseingriff notwendig wird. Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffes selbst, die genaue Kenntnis der anzuwendenden chirurgischen Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegende Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz des Systems zur internen Stabilisierung von Orthofix.
Patienten, die die Anleitungen des Arztes befolgen und sich genau nach dem vom Arzt definierten Behandlungsplan richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erreichung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen um die jeweils beste Therapie zu definieren. Die körperlichen Aktivitäten und der geistige Zustand des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen bzw. Einschränkungen berücksichtigt werden müssen. Patienten, bei denen Risiken bestehen oder vermutet werden müssen, dürfen NICHT mit den Implantaten von Orthofix behandelt werden.

Materialien

Die Instrumente der Systeme zur internen Stabilisierung von Orthofix werden aus verschiedenen Stählen und Aluminiumlegierungen gefertigt. Die Implantate sind aus chirurgischen Stahl gefertigt.

STERILE UND NICHT STERILE AUSFÜHRUNG

Orthofix bietet Implantate in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Verpackungen angebrachten Etiketten.

Sterile Ausführung

Die in STERILER Ausführung angebotenen Implantate oder Sets sind mit einem Etikett mit der Aufschrift STERIL gekennzeichnet. **Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, den Inhalt bitte nicht verwenden.**

Unsterile / nichtsterile Ausführung

Sofern nicht anders angegeben, werden die Komponenten der Orthofixsysteme in NICHT STERILER Ausführung geliefert.
Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackungen gewährleistet.

Reinigung und Pflege (Achtung, Gebrauchsanweisung PQ ISP beachten)

Wenn nicht anders beschrieben, werden die Bestandteile unsteril geliefert und können im Autoklaven nach Entfernen der Schutzfolie und Reinigung in einer Lösung bestehend aus 70% med. Alkohol und 30% destilliertem Wasser sterilisiert werden. Nach der Reinigung müssen die Implantate mit destillierten Wasser abgespült und abgetrocknet werden. Um Korrosionen zu vermeiden, müssen die Bestandteile sorgfältig getrocknet werden. Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die freies Chlor bilden oder hydroxidhaltig sind dürfen nicht benutzt werden. Unsachgemäße Reinigung oder Desinfektion kann die Oberflächenbeschichtung der Instrumente zerstören und diese damit unbrauchbar machen.

Sterilisation

Für die Sterilisation gilt folgender Zyklus:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit
Dampf	Vakuum	132°-135°C [270°- 275°F]	10 Minuten min.

Orthofix empfiehlt folgenden Sterilisierungszyklus: Dampfsterilisierung im Autoklaven bei 132-135° (270-275°F), Mindesteinwirkzeit 10 Minuten. Vor dem Sterilisieren müssen alle Schrauben des Instrumentariums gelockert werden. Während der Sterilisierung und der Lagerung sollte eine Oberflächenbeschädigung der Implantate vermieden werden. Die Systeme sollte niemals nass oder feucht gelagert werden.

Orthofix haftet nur in bezug auf den ERSTMALIGEN Einsatz beim Patienten für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Systems. Hinsichtlich aller nachfolgenden Anwendungen trägt das Krankenhaus bzw. der behandelnde Arzt die Verantwortung.

ZU BEACHTEN: Laut Bundesgesetzgebung der USA ist der Verkauf des hier beschriebenen Produktes an die Bestellung durch einen Arzt gebunden.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINER EINWEG-VORRICHTUNG

IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG*

Die implantierbare EINWEG-Vorrichtung* von Orthofix ist durch das Symbol l② auf dem Produktetikett gekennzeichnet.
Nach der Entnahme aus dem Patienten muss die Einweg-Vorrichtung* zerlegt werden.
Die Wiederverwendung der Einweg-Vorrichtung* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.
Bei der Wiederverwendung der implantierbaren Vorrichtung* kann ihre ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

(*): Implantierbare Vorrichtung
Jede Vorrichtung, für die Folgendes gilt:
Jede Vorrichtung, die vollständig/teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird ebenfalls als implantierbare Vorrichtung bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG

Die nicht implantierbare EINWEG-Vorrichtung* von Orthofix ist durch das Symbol ② auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen.
Bei der Wiederverwendung der nicht implantierbaren Vorrichtung kann ihre ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

Instrucciones de uso- Léanse antes del uso

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA ORTHOFIX®

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO

Los Sistemas de Fijación Interna Orthofix incluyen Implantes de fijación Intramedular para fémur y tibia, así como Implantes de Agujas Roscadas para fijación de fragmentos óseos. El uso de dichos implantes se ha previsto como medio de estabilización ósea en la terapia de fracturas, así como en la cirugía reconstructiva. No se han diseñado para la sustitución de hueso sano ni para resistir a los esfuerzos de una carga total, concretamente en fracturas inestables o bien en presencia de pseudoartrosis, retraso de consolidación o curación incompleta. Se recomienda, como parte del tratamiento, el uso de soportes externos (por ejemplo, medios de soporte para la deambulación).

Los Implantes de Fijación Intramedular están indicados para:

1. Fracturas traumáticas de la diáfisis, con tal de que las epífisis estén cerradas, de manera que puedan introducirse dos tornillos de bloqueo fuera de la fractura, una en posición proximal y otra en posición distal.
2. Fracturas patológicas.
3. Refracturas.
4. Pseudoartrosis.
5. Cirugía reconstructiva.

En cuanto a los puntos 2, 3, 4 y 5, las limitaciones son idénticas a las del punto 1.

Los Implantes de los Sistemas de Fijación de Fragmentos Óseos están indicados para:

1. Fracturas.
2. Lesiones ligamentosas.
3. Osteotomías.

Todos los implantes Orthofix se han diseñado tan sólo para uso profesional. Los cirujanos que controlan el uso de los implantes Orthofix tienen que conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica, así como la filosofía del Sistema Orthofix. Para fomentar el uso correcto de su sistema de fijación y desarrollar una herramienta adecuada de capacitación, Orthofix ha preparado numerosos manuales con toda la información fundamental (es decir, filosofía general, aplicación quirúrgica, etc.) que llevan el nombre de “Técnicas Operatorias”. Dichos manuales están a disposición – como servicio gratuito – de los cirujanos que han adoptado el Sistema Orthofix.

Si desea recibir una copia personal de uno o más manuales, disponibles en varios idiomas, le rogamos que se ponga en contacto con Orthofix o con un representante autorizado local suyo, con una descripción del dispositivo médico a utilizar.

ES

CONTRAINDICACIONES

Los Sistemas de Fijación Interna Orthofix se han diseñado y se venden tan sólo para los usos indicados.

El uso de los Implantes de Fijación Intramedular está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa.
2. Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo, embolia grasosa) o infección latente.
3. Pacientes afectos de condiciones sicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.

El uso de Agujas Roscadas para fijación de fragmentos óseos está contraindicado en las siguientes situaciones:

Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo. Infección en curso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1) Una selección correcta del modelo y del tamaño del implante es sumamente importante.
2) **Sistema Orthofix de Fijación Intramedular para Tibia:** los clavos para tibia son sólidos (8 mm y 9 mm de diámetro) o bien acanalados (10, 11, 12 y 13 mm de diámetro). Clavos de diámetro inferior se introducen sin fresar, o bien con un fresado mínimo. Los clavos sin fresar son bastante robustos como para sujetar una fractura de tibia estable en la mayoría de los casos, y tendrían que suponer menos daños en cuanto a vascularización ósea. Un clavo sin fresar está, por consiguiente, recomendado en todas las fracturas en las que la aportación de sangre externa de la tibia se ha alterado. Dichas fracturas incluyen la mayoría de fracturas abiertas y las cerradas con daños en los tejidos blandos de tipo Tscherne CII y CIII. El diámetro habitual de un clavo sin fresar es de 9 mm, pero podría ser necesario un clavo de 8 mm en caso de huesos con diámetro inferior. Clavos superiores a los 9 mm necesitan casi siempre algo de fresado. También la posición y la estabilidad de la fractura son factores significativos: una fractura inestable o gravemente conminuta, o bien una fractura en la zona metafisaria, podría necesitar de un clavo mayor para conseguir una estabilización adecuada y, por lo tanto, podría necesitar de una introducción tras fresado. El fresado y la introducción del clavo no tienen que efectuarse en presencia de un torniquete, ya que ello podría conllevar necrosis ósea o muscular, y/o síndrome compartimental.
3) **Clavos calcáneo-tibiales:** en algunos casos especialmente seleccionados se puede introducir un clavo retrógrado por el talón y a través de la articulación del tobillo hasta llegar a la tibia distal, con el objeto de artrodesizar la articulación del tobillo. Como ocurre en caso de clavo anterógrado, cabe efectuar un adecuado fresado conforme al diámetro de clavo escogido, introducir los tornillos de bloqueo correctos así como seguir con sumo cuidado la técnica operatoria. Para evitar que se produzca irritación cutánea, habrá que fresar las cabezas del tornillo de bloqueo. El clavo tendrá que dinamizarse en el momento oportuno para favorecer la unión definitiva.
4) **Sistema Orthofix de Fijación Intramedular para Fémur:** con el objeto de reducir la fuerza de empuje en el clavo y el riesgo potencial de daños al clavo o de conminución de la fractura, se recomienda el fresado hasta una ancho de 2 mm superior al diámetro del clavo propuesto. En pacientes jóvenes, se recomienda fresar los 10 cm proximales del fémur de otros 1-2 mm para conseguir la colocación de la parte proximal (90 mm) del clavo. Por ello, en caso de un clavo de 12/10 mm, los 10 cm proximales se tendrían que fresar hasta los 13 mm. Normalmente, ello no suele ser necesario en pacientes más ancianos con un hueso osteoporótico. Los tornillos de bloqueo distales del clavo no tendrían que introducirse cerca de la línea de fractura, ya que ello podría redundar en detrimento de una fijación eficaz de los tornillos, con consiguiente mal funcionamiento del implante o pérdida de fijación.
   i) Tras el fresado, pero antes de implantar el clavo, hay que utilizar una guía graduada de clavo destinada al efecto. Este dispositivo permite al cirujano controlar la cantidad de fresado necesario para introducir el clavo sin dar martillazos, así como detectar las posiciones correctas para los tornillos de bloqueo distales.
   ii) En pacientes muy pesados o poco colaboradores, hay que utilizar clavos de 13/11 mm ó 13/12 mm si puede conseguirse un fresado adecuado. También en este caso, un clavo más robusto podría ser necesario en caso de conminución grave de la fractura, con poca o nada de integridad ósea.
5) **Sistema de enclavamiento retrógrado femoral:** este sistema se ha desarrollado especificadamente para introducir un clavo femoral desde la extremidad distal del hueso, para la fijación de fracturas o en algunos procedimientos de reconstrucción especialmente seleccionados. Exceptuando el portal de entrada, valen las mismas condiciones detalladas para el sistema de enclavamiento femoral anterógrado. Es imprescindible leer con atención la técnica operatoria antes de llevar a cabo cualquier procedimiento. Es fundamental que el extremo distal del clavo se haga retroceder bajo la superficie ósea, para evitar daños sucesivos a la articulación de la rodilla. El uso del sistema de enclavamiento retrógrado en el fémur no está recomendado en caso de fractura abierta o si en la rodilla hay una herida abierta. El riesgo inevitable que se produzca una infección es de un 5% aproximadamente, pudiendo causar una artritis séptica de la rodilla. En dicho caso habría que tomar en cuenta otros métodos alternativos para tratar la fractura.
6) De utilizar tornillos de bloqueo por compresión con clavo femoral retrógrado para el tratamiento de fracturas intracondilares, hay que tratar de conseguir y mantener la reducción antes de la inserción del clavo, además de escoger un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada. A continuación, cabe bloquear el tornillo con una tuerca de compresión, sin apretar excesivamente.
7) De estar indicado, en caso de tejidos blandos finos, las cabezas de los tornillos de bloqueo del clavo tienen que hacerse retroceder con la herramienta adecuada para impedir que se produzca irritación cutánea.
8) **Con los clavos tanto de fémur cuanto de tibia,** se suministra un sistema mecánico de centrado como parte del instrumental. Es muy

importante que el orificio delantero para la barra de estabilización se taladre en el centro del hueso, encima del clavo. Si existe alguna duda, la posición tiene que controlarse por rayos X antes de efectuar el orificio. No se da ninguna garantía de que dicho sistema va a funcionar en todos los casos.

9) En las fracturas muy distales, es importante asegurarse de que el más proximal entre los dos tornillos de bloqueo esté a por lo menos 1 cm de la línea de fractura.
10) También es importante que los tornillos de bloqueo proximales no se introduzcan próximos a la línea de fractura, lo cual podría redundar en detrimento de un buen bloqueo de los tornillos, con consiguiente mal funcionamiento del implante o pérdida de fijación.
11) La distracción de una fractura de cualquier duración tiene que evitarse durante la intervención, y las fracturas nunca tienen que bloquearse en distracción, lo cual podría suponer un retraso de consolidación y/o síndrome compartimental.
12) El manejo correcto del instrumental y del implante es sumamente importante. El personal del quirófano tiene que evitar que los implantes sufran eventuales golpes o rayas, lo cual podría desencadenar un proceso de rotura del implante.
13) No deben martillearse los instrumentos de aluminio (las piezas negras), puesto que se dañarían y tendrían que sustituirse. Los clavos se pueden martillear tan sólo a través de las barras de bloqueo, que son de acero templado o con herramientas de introducción especialmente diseñadas.
14) No se debe doblar las Agujas roscadas, ya que ello podría romperlas. Cuando el bisel de la Aguja se aproxima a la cortical, la velocidad de introducción tiene que ser baja.
15) De utilizarse una Aguja de Kirschner o bien una Aguja Guía para colocar en su posición correcta una fresa, una broca o bien un tornillo canulados, cabe tomar las siguientes precacuciones:
    A) La Aguja de Kirschner o la Aguja Guía tienen que ser siempre NUEVAS y NUNCA tienen que volver a utlizarse.
    B) Cabe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, cabe descartarla.
    C) Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja más allá de lo deseado.
    D) A cada paso del intrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se hayan acumulado en la aguja, en la herramienta o en implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.
16) Es imposible limpiar perfectamente el interior de una broca canulada eliminando completamente cualquier detrito orgánico o de cualquier otra naturaleza después del uso. RAZÓN POR LA CUAL LAS BROCAS CANULADAS NUNCA TIENEN QUE VOLVER A UTILIZARSE. TIENEN QUE UTILIZARSE PARA UN SOLO PACIENTE. De utilizarse una segunda vez con el mismo paciente, el cirujano tendrá que comprobar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad de alimentación y pasando una aguja a través de la misma.
17) Incluso cuando son nuevas, recomendamos pasar siempre una aguja a través de las brocas canuladas antes de usarlas, para comprobar que la abertura no esté obstruida.
18) Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a pseudoartrosis o retraso de consolidación.
19) Hay que efectuar un seguimiento de todos los pacientes para controlar cómo procede la curación. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como, por ejemplo la dinamización del implante, un injerto óseo, o bien la sustitución del implante por otro mayor. También es importante no seguir con la estabilización – con un clavo bloqueado de diámetro reducido – de una fractura que tarda en consolidarse más de 12 semanas en el caso de tibia o más de 16 semanas en el caso de fémur, debido al riesgo de que se produzca una avería por fatiga del implante. Si el callo no es visible por rayos X en esta fase, hay que tomar en consideración una segunda intervención.
20) Recomendaciones para aplicar soporte de carga tras introducir un clavo femoral retrógrado.
    A) En caso de fracturas intra-articulares, durante las seis primeras semanas no tiene que aplicarse ningún soporte de carga.
    B) Consejo general: soporte de carga parcial (15 kg) cuando la herida se ha curado, aumentando gradualmente hasta un soporte de carga completo cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado el callo.
    C) En caso de fracturas inestables, al principio ligero apoyo de los dedos del pie, aumentando gradualmente hasta un máximo de 30 kg y pasando a un soporte de carga completo tan sólo cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado el callo.
    D) En caso de clavos de 10 mm, parcial (15 kg) hasta un máximo del 50% del peso corporal, llegando hasta un soporte de carga completo tan sólo cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado un callo puente.
    E) De ser posible, evítese fijar una fractura inestable con un clavo de 10 mm de diámetro. De no poderse evitar, el cirujano tiene que asegurarse que las recomendaciones para el soporte de carga detalladas anteriormente se sigan al pie de la letra.
21) Clavos, tapones, tornillos de bloqueo y Agujas Roscadas nunca deben volver a utilizarse.
22) Hay que invitar al paciente a que señale todo efecto indeseado o no previsto al cirujano que se ocupa de su tratamiento.

23) No se debe utilizar nunca la visualización por Resonancia Magnética Nuclear en un segmento al que se haya aplicado un implante.
24) Eliminación del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la oportunidad de sacar el implante. Tras la eliminación del implante, hay que adoptar una adecuada terapia postoperatoria para evitar la refractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no sacar el implante, eliminando los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica.
25) Para bloquear el extractor en las Agujas Roscadas, la empuñadura tiene que girarse en sentido antihorario.
26) Todo el instrumental tiene que analizarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, NO DEBE UTILIZARSE.
27) Puede pedirse más instrumental para la aplicación o eliminación del implante de fijación, como, por ejemplo, retractores de tejidos blandos, *kits* de fresado flexible, brocas acanaladas, etc.

POSIBLES EFECTOS INDEDEADOS

1. No-unión o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.
2. Sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
3. Dolor, molestia o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
4. Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.
5. Necrosis ósea.

Advertencia: Este dispositivo no se ha aprobado para conexión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Importante

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo de fijación interna.
Procedimientos preoperatorios y operatorios con información de las técnicas quirúrgicas y de la selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación interna, son sumamente importantes para un uso exitoso de los dispositivos de fijación interna Orthofix por parte del cirujano.
Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar la selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, NO DEBE UTILIZARSE implantes de Fijación Interna Orthofix.

Materiales

El Sistema de Fijación Interna Orthofix está integrado por componentes de acero inoxidable y aluminio. Los componentes que entran en contacto con el cuerpo del paciente son de acero inoxidable para instrumental quirúrgico.

Producto ESTÉRIL y NO ESTÉRIL

Orthofix suministra algunos dispositivos de fijación interna en versión ESTÉRIL y otros en versión NO ESTÉRIL. Se recomienda analizar la etiqueta del producto para establecer la esterilidad de cada dispositivo.

Estéril

Los dispositivos o los *kits* suministrados en versión ESTÉRIL llevan la siguiente indicación en la etiqueta: **El contenido del envase es ESTÉRIL a no ser que el envase se abra o dañe. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado.**

No estéril

Si no hay indicaciones contrarias, los componentes de los dispositivos de fijación interna Orthofix se suministran en versión NO ESTÉRIL. Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se limpien y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización específicos recomendados.
Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan sólo en caso de que el envase no resulte dañado.

Limpieza y Mantenimiento (Attencifin, consulte las instrucciones PQ ISP)
Antes del uso, un producto NO ESTÉRIL tiene que limpiarse con una mezcla de alcohol de grado médico al 70% y de agua destilada al 30%. Tras la limpieza, el dispositivo y/o sistema tiene que aclararse bien en agua destilada estéril y secarse con un tejido no tejido limpio.
Para evitar la corrosión, los componentes tienen que mantenerse secos, y durante las operaciones de limpieza, hay que evitar detergentes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones hidroxilo, ya que dichas sustancias perjudican el revestimiento anodizado negro en todos los productos Orthofix produciendo en potencia corrosión por estrés.
Antes de la esterilización se recomienda controlar todos los componentes, ya que daños en la superficie del metal pueden reducir su resistencia a la fatiga y robustez, y producir corrosión. Si los componentes están dañados de alguna forma, tendrán que sustituirse con unos nuevos.
Se recomienda montar el Sistema de fijación Intramedular para controlar todos sus componentes.

Esterilización
El ciclo de esterilización comprobado y recomendado es:

Métodos	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	En vacío	132°- 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

El instrumental puede esterilizase con el dispositivo ensamblado con tal de que los tornillos de bloqueo no estén apretados a fondo.
La esterilidad no puede garantizarse si la bandeja de esterilización está sobrecargada. No sobrecargar la bandeja de esterilización, ni incluir otros implantes o instrumentación de otra procedencia.

Orthofix se responsabiliza tan sólo de la seguridad y eficacia del uso inicial de los dispositivos de fijación interna. La responsabilidad de un posible uso sucesivo correrá a cargo exclusivamente del instituto o del médico.

ADVERTENCIA: La Ley Federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo exclusivamente por parte, o por orden de un médico.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo desechable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo ② que aparece en la etiqueta del producto.
Desmonte el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente.
La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.
Si el dispositivo implantable* se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable
Cualquier dispositivo diseñado para:
También se considerará un dispositivo implantable cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

El dispositivo desechable no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo ② que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las “Instrucciones de uso” que se proporcionan con los productos.
Si el dispositivo desechable no implantable se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

Brugsanvisning - Bør læses inden brug

ORTHOFIX®
INTERN FIXATIONSSYSTEM

BESKRIVELSE OG BRUGSANVISNING

Orthofix Intern Fixationssystem – marvsømsystem intern osteosyntese består af instrumenter til fiksering af femur og tibia, og af osteosyntese til fiksering af knoglefragmenter. Disse instrumenter er beregnede til at stabilisere knogler ved behandling af knoglebrud og til rekonstruktionskirurgi. Systemerne er ikke beregnet til at erstatte sunde knogler, og heller ikke til at kunne modstå en fuldstændig belastning, specielt ved ustabile knoglebrud eller ved pseudoartrose, ved forsinket eller manglende heling. Brugen af udvendige støttemidler (f.eks. hjælpemidler til at støtte patientens gang) anbefales som en del af behandlingen.

Orthofix marvsømsystem er velegnet til:

1. Traumatiske frakturer af diafysen i de tilfælde, hvor epifysen er lukket, således at de to låseskruer kan indsættes udenfor frakturen både proksimalt og distalt.
2. Patologiske brud.
3. Gentagne brud samme sted.
4. Pseudoartrose.
5. Rekonstruktionskirurgi.

Hvad angår punkt 2, 3, 4, og 5 er begrænsningerne de samme som nævnt i punkt 1.

Orthofix Fragment Fixationssystem er velegnet til:

1. Frakturer
2. Knogleafsprængninger
3. Osteotomier

Alle Orthofix implantater er udelukkende beregnet til professionel brug. Kirurger, der ønsker at bruge Orthofix produkter, bør have et fuldstændigt kendskab til ortopædiske fixationssmetoder, ligesom de skal kende filosofien bag Orthofix Modul System. For at fremme en korrekt brug af fixationssystemerne, og for at skabe et effektivt uddannelsesinstrument har Orthofix udarbejdet talrige brugsanvisninger om detaljerede emner (f.eks. om filosofien bag systemet, om kirurgiske metoder o.s.v.). Disse brugsanvisninger kaldes “Operations Teknikker”, og er til rådighed som en gratis service for de kirurger, der bruger Orthofix Systemet.

Hvis det ønskes, kan eksemplarer af en eller flere af disse brugsanvisninger, som er disponible på forskellige sprog, fås ved at kontakte Orthofix eller den autoriserede lokale Orthofix distributør. Husk at oplyse hvilken type system, der er tale om.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix marvsømsystem er ikke beregnet til eller solgt til brug uden for de beskrevne anvendelseområder.

Det frarådes at bruge marvsøm i følgende situationer:

1. Aktive infektioner.
2. Ved generelle medicinske symptomer som: Begrænset blodtilførsel, begrænset lungekapacitet (f.eks. akut respiratorisk distress syndrom og fedtemboli) eller ved latente infektioner.
3. Hos patienter, hvis psykologiske eller neurologiske tilstand ikke garanterer for evne og vilje til at følge de postoperative instruktioner.
4. Overfølsomhed overfor fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for de anvendte materialer, skal de relevante prøver udføres, inden systemet anvendes.

Det frarådes at bruge Fragment Fixationssystem i følgende situationer:

Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for de anvendte materialer, skal de relevante prøver udføres, inden systemet anvendes. Brug frarådes ligeledes i tilfælde af aktiv betændelse.

VEJLEDNING OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1) Et korrekt valg af model og størrelse af apparatet er meget vigtigt.
2) **Orthofix Tibia Marvsømsystem:** Tibiasømmene er enten med fast kerne (8 eller 9 millimeter i diameter) eller kanulerede (10, 11, 12 og 13 millimeter i diameter). Søm med lille diameter bliver indsat uden eller med minimal reaming. I de fleste tilfælde er søm isat uden reaming tilstrækkeligt stærke til at støtte en stabil tibiafraktur, og burde derfor føre til færre skader af knoglens blodtilførsel. Et søm isat uden reaming anbefales til alle frakturer, hvor den ydre blodforsyning af tibia er forstyrret. Dette omfatter de fleste åbne frakturer, og lukkede frakturer, hvor der er sket bløddelsskader af typen Tscherne CII og CIII. Den rekommanderede diameter for et ureamet søm er 9 millimeter, men et 8 millimeter søm kan være nødvendigt i tilfælde, hvor knoglens diameter er lille. Størrelser over 9 millimeter vil næsten altid kræve en vis reaming. Også placeringen og stabiliteten af frakturen er relevante faktorer: En ustabil eller alvorligt splintret fraktur, eller en fraktur i det metafysiske område kan kræve tykkere søm for at opnå den nødvendige stabilisering, og det kan gøre det nødvendigt med reaming inden indsættelsen. Reaming og isættelse af søm må ikke ske i forbindelse med anvendelse af blodtomhedsmanchet, da dette kan medføre knogle- og muskelnekrose, og/eller compartment syndrom.
3) **Calcaneo-Tibi Søm:** I specielt udvalgte tilfælde kan der anvendens et bagudvendt søm, som indættes gennem hælen og via ankelledet ind i den distale tibia, med det formål at fremskynde knogledannelsen i ankelledet. Son det er tilfældet med det forudvendte søm, skal der foretages en passende reaming til det valgte søms diamter, de passende låseskruer indsættes, ligesom de foreskrevne vejledninger bør følges nøje. En passende countersinking af låseskruerne skal udføres for at forhindre irritation af huden. Sømmet skal dynamiseres på det rette tidspunkt for at fremskynde den endelige knogleheling.
4) Orthofix marvsømsystem til femurfrakturer: For at begrænse trykket på sømmet og for at undgå beskadigelser af sømmet eller komminutfrakturer anbefales en reaming indtil 2 millimeter større end det anvendte søm. Hos unge patienter anbefales det at reame de proximale 10 centimeter af femurknoglen med yderligere kun 1 til 2 millimeter for at rumme den tykkere proximale 90 millimeter ende af sømmet. Det medfører, at ved brug af et 12/10 millimeter søm skal de proximale 10 centimeter reames til 13 millimeter. Dette er normalt ikke nødvendigt hos ældre patienter med blødere knogler. Sømmets distale låseskrue bør ikke placeres tæt ved frakturlinjen, da det kan forhindre en effektiv fastgørelse af skruerne, hvilket kan føre til mislykket implantering eller manglende fixation.
   i) Efter reaming, men før implantering af sømmet, skal man bruge det dertil beregnede guidesøm. Dette instrument tillader kirurgen at kontrollere, hvor stor reaming der er nødvendig for at kunne indsætte sømmet uden at hamre, fastsætte sømlængden omhyggeligt, og beslutte den korrekte placering af de distale låseskruer.
   ii) Hos meget tunge eller usamarbejdsvillige patienter skal der bruges 13/11 og 13/12 millimeter søm, hvis det er muligt at opnå den egnede reaming. Igen kan det være nødvendigt med stærkere søm, hvis der er tale om en alvorlig komminutfraktur med kun lidt eller ingen knoglefuldstændighed.
5) **Bagudvendt Femur Marvsøm System:** Dette system er udviklet for at opfylde behovet for at isætte et femursøm i den ekstreme distale ende af knoglen, eller i tilfælde af specielle rekonstruktioner. Med undtagelse af punktet for isætning af sømmet, er der tale om de samme betingelser for anvendelse som i tilfælde af brug af forudvendte søm. Det anbefales at læse de tekniske instruktioner opmærksomt inden enhver form for anvendelse af systemet. Det er vigtigt, at sømmets ekstreme distal er trukket tilbage under knoglens overflade for at undgå enhver beskadigelse af knæleddet. Det frarådes at anvende bagudvendt femur marvsøm system ved åbne frakturer, eller i tilfælde af åbne sår i knæleddet. Sandsynligheden for en uundgåelig infektion er i disse tilfæde fem procent,og kan medføre ledbetændelse i knæleddet. Alternative metoder til behandling af frakturen bør overvejes.
6) Når der anvendes kompressions låseskruer sammen med bagudvendte femursøm for at behandle intracondylære frakturer, bør der tages specielt hensyn til at opnå og bibeholde den korrekte reduktion før isætning af sømmet, samt vælges korrekt længde af blokeringsskruen. Skruen bør låses med en kompressionsterning, uden at den strammes for meget.
7) Når det er nødvendigt, fordi bløddelene er tynde, bør hovedet af sømlåseskruerne trækkes tilbage med det korrekte instrument for at undgå irritation af huden.
8) **Søm til både femur og tibia,** leveres med et mekanisk guidesystem. Det er meget vigtigt, at det forreste hul til stabiliserings-staven bliver boret i midten af knoglen, oven over sømmet. Hvis der hersker tvivl, skal placeringen kontrolleres med røntgen før hullet bores. Der gives ingen garanti for, at dette system virker i alle tilfælde.
9) I meget distale frakturer, er det vigtigt at sikre sig, at den mest proximale af de to eller tre distale låseskruer er mindst 1 centimeter fra frakturlinjen.
10) Det er ligeledes vigtigt, at de proximale låseskruer ikke bliver placeret tæt på frakturlinjen, da dette kan forhindre en effektiv fastgørelse af skruerne, der igen kan føre til mislykket implantering eller manglende fixation.
11) Distraktion af en fraktur af en hvilken som helst varighed skal undgåes under operationen, og frakturer må aldrig fixeres i distraktion, da dette kan medføre forsinket heling og/eller compartment syndrom.

12) Korrekt behandling af instrumenter og implantater er yderst vigtigt. Operationspersonalet skal være opmærksomme på, at implantaterne ikke udsættes for slag eller bliver beskadiget i overfladen, da det kan skabe internt stress, og medføre beskadigelse af implantatet.
13) Hvis der under hamring opstår skader på et instrument af aluminium, (de sorte dele) skal disse udskiftes. Der må kun hamres på sømmene gennem låsestaven, der er produceret af hærdet stål, eller med specielt konstruerede instrumenter til isættelse..
14) Orthofix fragment fixeringssystemskruer må ikke bøjes under isættelse, da de kan knække herved. Når den tilspidsede del af skruen nærmer sig den modsatte corticalis, skal indsætningshastigheden reduceres.
15) Hvor der anvendes Kirschner Tråde eller Guide Tråde til at indføre en kanuleret reaming**,** et bor eller en skrue i den endelige position, skal følgende forholdsregler overholdes:
    A) Kirshcer- eller Gudie-Tråden skal altid være NY, og må ALDRIG genbruges.
    B) Tråden skal kontrolleres inden isættelse for at undgå ehver form for ridser eller eller knæk i tråden, og kasseres i tilfælde at fejl.
    C) Under introduktion af ethvert instrument eller implant på en tråd, bør kirurgen så ofte som muligt kontrollere trådspidsen for at undgå utilsigtigt at drive tråden længere ind, end det er hensigten.
    D) Ved hver passage af instrumentet eller implantet, bør kirurgen ligeledes kontrollere, at der ikke er knoglerester eller andre rester, som kan sætte sig fast på tråden og presse den fremad.
16) Det er ikke muligt at rengøre den invendige del af et kanuleret bor tilstrækkeligt til at sikre sig, at der ikke sidder organiske rester eller andre rester tilbage efter brug. KANULEREDE BOR MÅ ALDRIG GENBRUGES. DE ER TIL BRUG FOR KUN EN PATIENT. Hvis de skal bruges en anden gang til samme patient, skal kirurgen kontrollere, at boret er fri for forhindringer ved at fjerne boret fra den mekaniske del af boremaskinen og føre en tråd igennem boret.
17) Også når et kanuleret bor er nyt, anbefales det at kontrollere det ved at lade en tråd passere igennem, for at sikre, at lampen (lumen-eng = lume-ita) er fri for forhindringer.
18) Ethvert fixationssystem kan knække, hvis det overbelastes af forsinket eller manglende heling.
19) Hos alle patienter skal der ske en omhyggelig overvågning af helingsprocessen. Hvis det nye callus udvikler sig langsomt kan det være nødvendigt at tage andre forholdsregler for at fremskynde nydannelsen. For eksempel dynamisering af implantatet, knoglegraft eller erstatning af implantatet med et af en større diameter. Det er også vigtigt at undgå fortsat stabilisering med et låst søm med en lille diameter i en fraktur med forsinket heling i mere end 12 uger for tibia, mere end 16 uger for femur - grundet risikoen for at sømmet knækker på grund af metaltræthed. Hvis callus ikke kan ses på røntgen på dette tidspunkt, skal et nyt indgreb overvejes.
20) Vejledning til vægtbelasting efter isætning af Bagudvendt Femur Marvsøm:
    A) I intra-articulære frakturer bør der overhovedet ikke være forekomme belastning de første seks uger.
    B) Generelle foreskrifter: Delvis belastning (15 kilo) efter sårheling, derefter langsom øgning op til fuld belastning, når radiografi har bekræftet gendannelse af callus.
    C) I ustabile frakturer anbefales en let belastning ved i begyndelsen af sætte foden ned, derefter gradvis øgning af belastning op til maksimalt 30 kilo, for siden at opnå fuld belastning, når radiografi har bekræftet gendannelsen af callus.
    D) Med 10 mm søm begyndes med en delvis belastning (15 kilo), derefter op til 50 procent af kropsvægten, med gradvis øgning til total belastning efter at radiografi har bekræftet gendannelsen af callus.
    E) Hvis det er muligt, undgå at anvende 10 mm søm til fixering af ustabile frakturer. Kan det ikke undgåes, følg da nøje de ovennævnte foreskrifter for vægtbelastning. 21 Marvsøm, end-caps, låseskruer og fragment fixationssskruer må aldrig genbruges.
22) Patienten bør instrueres i at gøre den behandlende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset virkning.
23) MR scanning må ikke benyttes i segmenter, hvor der er anbragt implantater.
24) Fjernelse af systemet: Kirurgen træffer den endelige afgørelse, om implantatet skal fjernes eller ej. Hvis implantatet fjernes, skal der følges op med en korrekt postoperativ behandling for at undgå refraktur. Hvis der er tale om ældre eller inaktive patienter, kan kirurgen vælge ikke at fjerne implantatet, for at undgå de komplikationer et nyt indgreb vil medføre.
25) Ved fjernelse af Orthofix Fragment Fixationsskruer skal ekstraktorens håndtag drejes mod uret for at fastlåse den til skruen.
26) Alt udstyr bør kontrolleres grundigt før brug for at garantere korrekt funktion. Hvis en del eller et instrument viser tegn på fejl, er beskadiget, eller der er mistanke om skader, MÅ DET IKKE ANVENDES.
27) Ekstraudstyr kan være nødvendigt for at isætte og fjerne implantatet: Instrumenter til holde bløddele til side, fleksibelt marvreamingsystem, kannulerede bor o.s.v.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Manglende heling af eller forsinket heling af frakturen, som kan føre til beskadigelse af implantatet.
2. Overfølsomhed for metal eller allergiske reaktioner overfor fremmedlegemer.
3. Smerter og andet ubehag på grund af implantatets tilstedeværelse.
4. Beskadigelser af nerver i forbindelse med det kirurgiske trauma.
5. Knoglenekrose.

ADVARSEL: Implantatet er ikke godkendt til fiksering af eller til at fastskrue de bagerste dele (pedikler) af rygsøjlen, brystkassen og lænden.

VIGTIGT

Ikke alle kirurgiske tilfælde kan løses med positivt resultat. Yderligere komplikationer kan støde til nårsomhelst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager, eller som følge af fejl ved apparaturet. Disse komplikationer kan føre til en ny operation for at udskifte eller fjerne det interne osteosyntesemateriale.

For at sikre et positivt resultat er det vigtigt, at kirurgen har kendskab til de teknikker, der før og under operationen sikrer et korrekt valg af system og en korrekt anbringelse af Orthofix Intern Fixationssystem.

Et korrekt valg af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og til at følge det foreskrevne behandlingsskema, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at udvælge patienterne med omhu, og at vælge den optimale terapi i forhold til patientens forudsætninger og/eller fysiske og/eller mentale begrænsninger. Hvis en patient falder inden for listen af kontraindikationer, eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, ANVEND DA IKKE Orthofix Intern Fixationssystem.

MATERIALER

Orthofix Intern Fixationssystem er fremstillet af rustfrit stål og aluminum.

De dele, der er i kontakt med patientens krop, er fremstillet af rustfrit, kirurgisk stål.

STERILE OG U-STERILE PRODUKTER

Orthofix leverer nogle fixationssystemer i STERIL tilstand, mens andre leveres i U-STERIL tilstand. Det anbefales at kontrollere produktets etiket for at afgøre, om systemet er sterilt eller ej.

Sterilt

Sterile systemer og komponenter er mærket med etiketten STERILE. **Indholdet af en pakning er STERILT, indtil pakningen bliver åbnet eller beskadiget. Anvend ikke materialet, hvis emballagen er åben eller beskadiget.**

U-sterilt

Hvis ikke andet er oplyst, er komponenterne til Orthofix Intern Fixationssystem leveret U-STERILE. Orthofix anbefaler, at alle U-STERILE dele bliver korrekt rengjort og steriliseret ved at følge de anbefalede rengørings- og sterilisationsmetoder.

Produkternes fuldstændighed og ydeevne kan kun garanteres, når emballagen ikke er beskadiget.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE (Bemaerk: se brugsanvisning PQ ISP)

Før brug skal U-STERILISEREDE produkter rengøres i en opløsning af 70 procent medicinsk alkohol og 30 procent destilleret vand. Efter rengøringen skal apparaturet og/eller komponenterne skylles omhyggeligt med destilleret vand, og derefter tørres med rent uvævet stof.

For at undgå korrosion bør de enkelte dele altid opbevares i tør tilstand, og ved rengøring må der ikke bruges midler, der indholder flour, klor, brom, jod og hydrogenioner. Disse stoffer kan beskadige den sorte, oxiderede belægning, som alle Orthofix produkter har. En beskadigelse af belægningen kan føre til en begyndende stresskorrosion.

Det anbefales at kontrollere alle enkelte dele inden sterillisering, da skader i metaloverfladen kan reducere holdbarhed og styrke, og dermed føre til korrosion. Beskadigede dele bør altid erstattes med nye.

Det anbefales at samle instrumenterne for at kontrollere, at alle dele er ubeskadigede.

Sterilisering

Anbefalet steriliseringscyklus:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid
Damp	Vakuum	132 - 135°C (270 - 275° F)	Minimum 10 minutter

Instrumenterne kan steriliseres i samlet tilstand, når alle skruerne løsnes inden.

Sterilitet kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Overfyld ikke steriliseringsbakken, steriliser ikke flere systemer sammen, og bland ikke med andre typer instrumenter.

Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhed og effektivitet ved førstegangsbrug af implantatet. For alle efterfølgende anvendelser ligger det fulde ansvar hos det enkelte hospital eller den enkelte læge.

ADVARSEL: I USA tillader den føderale lovgivning udelukkende salg af disse produkter til læger.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHEDER TIL “ENGANGSBRUG”

IMPLANTAT*

Implantatet til “ENGANGSBRUG”* fra Orthofix er identificeret med symbolet ②, der er angivet på produktetiketten.
Implantatet* skal afmonteres, når det fjernes fra patienten.
Genbrug af implantatet* udgør en kontamineringsrisiko for brugere og patienter.
Genbrug af implantatet* kan ikke garantere de originale mekaniske og funktionelle egenskaber, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

(*): Implantat
En hvilken som helst enhed, der er tilsigtet:
Alle enheder, der helt eller delvist introduceres i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal være der i 30 dage eller mere, anses som værende et implantat.

IKKE-IMPLANTÉRBAR ENHED

Ikke-implantérbar enhed til “ENGANGSBRUG” fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet ② på produktetiketten eller i “Betjeningsvejledningen”, der følger med produkterne.
Ved genbrug af ikke-implantérbare enheder til "ENGANGSBRUG"* garanteres de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

Käyttöohjeet - Lue ennen käyttöä

SISÄINEN KIINNINITY SJÄRJESTELMÄ ORTHOFIX®

KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

Sisäiset Orthofix kiinnitysjärjestelmät käsittävät sääriluulle ja reisiluulle tarkoitetut ytimen sisäiset kiinnitysvälineet sekä kierrelankavälineet luiden fragmenteille. Näiden välineiden käyttötarkoituksena on stabiloida luu murtumien hoidossa ja rekonstruoivassa kirurgiassa. Niitä ei ole tarkoitettu terveen luun korvaamiseen eikä täyden painon kannattamiseen erityisesti epästabiileja murtumia hoidettaessa tai pseudoartroosin, pitkittyneen luiden yhdistymisen tai epätäydellisen paranemisen yhteydessä. Ulkoisten kannattimien (esim. kainalosauvojen) käyttöä suositellaan tämän hoitomuodon yhteydessä.

Ytimen sisäiset kiinnitysvälineet soveltuvat hoitomuodoiksi seuraavissa tapauksissa:

1. Pitkien luiden murtumavammat silloin, kun epifyytit ovat kiinni, jolloin kaksi kiinnitysruuvia voidaan asettaa murtuman ulkopuolelle sekä proksimaalisesti että distaalisesti.
2. Patologiset murtumat.
3. Uusiutuneet murtumat.
4. Pseudoartroosi.
5. Rekonstruoiva kirurgia.

Yllä mainittuja kohtia 2, 3, 4 ja 5 koskevat samat rajoitukset kuin kohtaa 1.

Luiden fragmenttien kiinnitysvälineet soveltuvat hoitomuodoiksi seuraavissa tapauksissa:

1. Murtumat.
2. Nivelsidevauriot.
3. Osteotomia.

Kaikki Orthofix välineet on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Orthofix laitteiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin kuten myös Orthofix järjestelmien käyttöfilosofia. Orthofix on valmistanut “Käyttötekniikat” nimellä tunnettuja useita käyttöoppaita kiinnitysjärjestelmään liittyvien eri vaiheiden oikean käytön sekä käytön havainnollisen opetuksen edistämiseksi ja tukemiseksi (esim. filosofia, kirurginen käyttö jne.). Nämä käyttöoppaat toimitetaan ilmaiskappaleina Orthofix järjestelmää käyttäville kirurgeille.

Ota yhteys Orthofix-tehtaaseen tai sen paikalliseen valtuutettuun edustajaan, mikäli haluat itsellesi yhden tai useamman käyttöoppaan kopion, joita on saatavana useille eri kielille käännettyinä. Ilmoita tällöin käytettävän laitteen mallin tiedot.

KÄYTTÖRAJOITUKSET

Sisäiset Orthofix kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu ja sitä myydään ainoastaan sille määriteltyyn käyttöön.

Ytimen sisäisten kiinnitysvälineet eivät sovellu hoitoon seuraavissa tapauksissa:

1. Aktiivi tulehdus.
2. Yleiset lääketieteelliset syyt, kuten: heikko verenkierto, keuhkojen vajaatoiminta (esim. akuutit hengityselinsairaudet, rasvaveritulpat) tai latentit tulehdukset.
3. Sellaisten henkisesti tai neurologisesti sairaiden henkilöiden hoito, jotka eivät halua tai kykene seuraamaan leikkauksen jälkeiseen hoitoon liittyviä ohjeita.
4. Järjestelmä ei sovellu vieraille materiaaleille yliherkille henkilöille. Suorita tarvittaessa allergiatesti ennen välineiden käyttöä.

Kierrelankojen käyttö luiden fragmenttien hoitoon ei sovellu seuraavissa tapauksissa:

Vieraille materiaaleille yliherkät henkilöt. Suorita tarvittaessa allergiatesti ennen välineiden käyttöä. Järjestelmä ei sovellu käytettäväksi aktiivin tulehduksen yhteydessä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1) Oikean mallin ja välineiden mitat ovat erittäin tärkeitä.
2) **Sääriluulle tarkoitettu Orthofix kiinnitysjärjestelmä:** sääriluulle tarkoitetut naulat ovat joko umpinaisia (läpimitta 8 mm ja 9 mm) tai onttoja (läpimitta 10, 11, 12 ja 13 mm). Pienemmän läpimitan omaavat naulat asetetaan joko pienen avarruksen jälkeen tai ilman sitä. Avartamattomat naulat ovat yleensä riittävän tukevia, jotta ne kykenevät kannattamaan stabiilin sääriluumurtuman useimmissa tapauksissa ja ne aiheuttavat yleensä vähemmän vaurioita luun verenkierrolle. Avartamattomia nauloja suositellaan tämän vuoksi kaikille niille murtumille, joissa sääriluun ulkoinen verenkierto on muuttunut. Näihin kuuluvat suurin osa avomurtumista sekä suljetuista murtumista, joissa on pehmeän kudoksen vammoja, kuten Tscherne CII ja CIII. Avartamattoman naulan tavallinen läpimitta on 9 mm, mutta 8 mm läpimitan omaavaa naulaa voidaan joutua käyttämään pienimmissä luissa. Yli 9 mm läpimitan omaavien naulojen on oltava melkein aina jonkin asteisesti avarrettuja. Myös murtuman paikalla ja stabiliteetilla on merkitystä: epästabiili tai luun vakavaa fragmentoitumista aiheuttanut tai metafysaarialueella olevan murtuman yhteydessä voidaan joutua käyttämään suurempaa naulaa, jotta stabilointi voidaan suorittaa tarpeeksi tehokkaasti. Tässä tapauksessa se on asetettava avartamisen jälkeen. Naulan avartamista tai asettamista ei suoriteta paisutettuja siteitä käytettäessä, sillä se voisi aiheuttaa luun tai lihaksen kuoliota ja/tai paikallisia oireyhtymiä.
3) **Sääriluu-kantapää kiinnitysjärjestelmä:** erityistapauksissa retrogradinen naula voidaan asettaa kantapään lävitse nilkkanivelen poikki distaaliseen sääriluuhun nilkan nivellyksen aikaansaamiseksi. Antegradisen kiinnitysjärjestelmän tapaan on suoritettava riittävän hyvä avarrus valitun naulan läpimitalle, asetettava oikeat lukitusruuvit sekä noudatettava toimenpiteille annettuja ohjeita.. Lukitusruuvin päiden riittävä upotus on suoritettava, jotta mahdollisilta ihon ärsytyksiltä vältytään. Suorita naulan dynamisoiminen oikeaan aikaan, jotta lopullinen kiinnitys tapahtuu parhaalla mahdollisella tavalla.
4) **Reisiluulle tarkoitettu Orthofix kiinnitysjärjestelmä:** Naulan työntövoiman vähentämiseksi ja sen aiheuttamien mahdollisten vahinkojen tai murtuman fragmentoitumisen välttämiseksi suosittelemme avartamisen suorittamista aina 2 mm asetettavaa naulaa suuremmaksi. Nuorilla potilailla avarrus on suoritettava reisiluun proksimaaliseen 10 cm osaan ainoastaan 1-2 mm, jotta naulan proksimaalinen osa (90 mm) pääsee asettumaan paikoilleen. Näin 12/10 mm naulan proksimaalinen 10 cm on laajennettava 13 mm saakka. Tätä ei tavallisesti tarvitse suorittaa vanhemmille potilaille, joiden luut ovat huokoisempia. Naulan etäisiä kiinnitysruuveja ei tule asettaa murtumalinjan läheisyyteen, sillä se saattaisi heikentää ruuvien kiinnittymistä ja aiheuttaa välineiden virheellisen toiminnan tai löystymisen.
   i) Avarruksen jälkeen ja ennen naulan asettamista on käytettävä tarkoitukseen olevaa asteikolla varustettua ohjainta. Näin kirurgi voi tarkistaa tarvittavan avarruksen suuruuden, jotta naula voidaan asettaa ilman vasarointia ja arvioida etäisten kiinnitysruuvien oikean paikan.
   ii) Erittäin painavia tai yhteistyökyvyttömiä potilaita hoidettaessa on käytettävä 13/11 mm tai 13/12 mm nauloja, jotta riittävä laajennus voidaan suorittaa. Myös tässä tapauksessa voidaan tarvita vahvempaa naulaa, mikäli murtuman fragmentoituminen on suurta, jolloin luu on heikosti tai ei lainkaan koossa.
5) **Retrogradinen Reisiluun Kiinnitysjärjestelmä:** tämä järjestelmä on suunniteltu nimenomaan reisiluun naulan asettamiseen luun distaalisesta päästä murtumien kiinnittämiseen tai sitä voidaan käyttää tiettyjen rekonstruointitoimenpiteiden yhteydessä. Sisäänmenokohtaa lukuun ottamatta on käytettävä samoja toimenpiteitä, kuin antegradisten reisiluun kiinnitysjärjestelmien yhteydessä. Lue toimenpiteiden suoritusohjeet huolellisesti ennen minkään toimenpiteen suorittamista. On erittäin tärkeää, että naulan etäinen pää asettuu luun pinnan alapuolelle, jotta polvinivelen vammautumisilta vältytään. Emme suosittele retrogradisen kiinnitysjärjestelmän käyttöä avomurtuman yhteydessä tai silloin, kun polvessa on avohaava. Väistämättömän tulehduksen vaara on tällöin noin 5% ja tämä saattaa johtaa polven septiseen reumaan. Harkitse tällöin muita murtuman hoitotapoja.
6) Mikäli puristuslukitusruuveja käytetään retrogradisen reisiluun kiinnitysjärjestelmän kanssa sisäisten murtumien hoitoon, varmista ennen naulan paikoilleen asettamista, että oikea supistus saavutetaan ja pysyy ennallaan. Naula on lukittava tämän jälkeen puristusmutteria käyttämällä, jolloin sitä ei saa kuitenkaan kiristää liikaa.
7) Tarvittaessa ohuita ja pehmeitä kudoksia hoidettaessa lukitusruuvien päät on upotettava tarkoitukseen soveltuvia työkaluja käyttämällä, jotta mahdolliselta ihon ärsytykseltä vältytään.
8) **Sekä sääri- että reisiluulle olevat ruuvit,** Mekaaninen keskitysjärjestelmä toimitetaan instrumenttien mukana. On erittäin tärkeää, että etummaiselle stabilointitangolle oleva reikä porataan luun keskelle naulan yläpuolelle. Paikka on tarkistettava röntgenkuvan avulla ennen reiän poraamista, mikäli tarkasta paikasta ei voida olla varmoja. Järjestelmän toiminnasta kaikissa tapauksissa ei voida antaa takeita.

   9) Erittäin distaaleissa murtumissa on tärkeää, että proksimaalisin kahdesta tai kolmesta kiinnitysruuvista asettuu vähintään 1 cm etäisyydelle murtumalinjasta.

   10) Tämän lisäksi on tärkeää, ettei proksimaalisia kiinnitysruuveja aseteta murtumalinjan läheisyyteen, sillä tämä voisi heikentää ruuvien kiinnittymistä, josta olisi seurauksena välineiden virheellinen toiminta tai löystyminen.

11) Murtuman venytystä (myös lyhytaikaisia) ei saa suorittaa leikkauksen aikana ja murtumia ei saa lukita venytykseen, sillä se voisi aiheuttaa liitoksen hidastumista ja/tai paikallisen oireyhtymän.
12) Välineistön ja välineen oikea käsittely on erittäin tärkeää. Leikkaussalin henkilökunnan on varmistettava, etteivät välineet pääse kolhiutumaan tai naarmuuntumaan, sillä tällöin ne voisivat vahingoittua sisäisesti ja aiheuttaa sen rikkoutumisen ajan myötä.
13) Alumiinista valmistetut (mustat osat) instrumentit vahingoittuvat ja on vaihdettava, mikäli niitä lyödään vasaralla. Naulojen lyönti voidaan suorittaa ainoastaan karkaistusta teräksestä valmistettujen lukitustankoa käyttämällä.
14) Vältä kierrelankojen taittamista, sillä ne voivat rikkoutua. Paikalleen asetuksen nopeutta on hidastettava, kun langan viiste alkaa lähestyä kuorikerrosta.
15) Mikäli Kirschner lankaa tai ohjainlankaa käytetään avartajan, poran terän tai ruuvin paikoilleen ohjaamisen, on noudatettava seuraavassa annettuja varotoimenpiteitä:
    A) Kirschner langan tai ohjainlangan on oltava aina UUTTA ja sitä ei saa KOSKAAN käyttää uudelleen.
    B) Langan kunto on varmistettava ennen sisään asetusta, ettei siinä ole naarmuja tai taittumia. Lanka on vaihdettava uuteen, mikäli sen kunnossa ilmenee puutteita.
    C) Instrumentin tai implantin asetuksen yhteydessä langan yläpuolelle kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti langan päätä, jotta sen tahattomalta työntämiseltä liian pitkälle vältytään.
    D) Jokaisen instrumentin tai implantin käytön yhteydessä kirurgin on tarkastettava, ettei langan yläpuolelle tai instrumentin tai implantin sisälle ole kerääntynyt luupölyä tai muita epäpuhtauksia, jotka saattaisivat takertua lankaan kiinni ja työntää sitä eteenpäin.
16) Onttoporan terän sisäosia on mahdotonta puhdistaa täysin puhtaaksi, jotta orgaaniset ja muut epäpuhtaudet saataisiin poistettua käytön jälkeen. ONTTOPORAN TERIÄ EI TÄMÄN VUOKSI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. NE ON TARKOITETTU AINOASTAAN YHDELLE POTILAALLE. Mikäli niitä käytetään toisen kerran samalle potilaalle, kirurgin on tarkistettava, ettei poran terässä ole tukoksia. Tämä tapahtuu poistamalla terä porasta ja viemällä langan sen lävitse.
17) Suosittelemme langan viemistä myös uuden onttoporan terän lävitse, jotta voidaan varmistua, ettei valon tiellä ole tukoksia.
18) Mikä tahansa kiinnityslaite voi rikkoutua, mikäli se asetetaan pseudoartroosista tai hidastuneesta liitoksen muodostumista aiheutuneen liian suuren kuormituksen alaiseksi.
19) Parantumisen etenemistä on seurattava kaikilla potilailla. Muita menetelmiä voidaan joutua käyttämään ruston kasvun nopeuttamiseksi, mikäli se kehittyy hitaasti. Näistä mainittakoon välineiden dynamisointi, luun lisääminen tai välineen vaihtaminen suurempaan. On tärkeää välttää myös stabiloinnin jatkamista pienen läpimitan omaavalla lukitulla naulalla silloin, kun murtuman liittyminen on hidasta. Maksimiaikoina pidetään 12 viikkoa sääriluun tai 16 viikkoa reisiluun ollessa kyseessä, sillä välineeseen voi tulla rasitusvikoja. Toista leikkausta on harkittava, mikäli rustoa ei voida havaita röntgenkuvassa tässä vaiheessa.
20) Kuormituspainojen käytön ohjeet retrogradisen sääriluun kiinnitysjärjestelmän asettamisen jälkeen:
    A) Nivelten sisäisissä murtumissa ei saa käyttää minkäänlaista kuormituspainoa ensimmäisten kuuden viikon aikana.
    B) Yleisohjeet: osittainen kuormituspaino (15 kg) haavan parantumisen jälkeen, jolloin painoa voidaan lisätä asteittain täyteen kuormituspainoon silloin, kun röntgenkuvassa on havaittu ruston muodostumista.
    C) Epästabiileissa murtumissa: aluksi hieman kuormitusta varpaille, jonka jälkeen painoa nostetaan aina maksimipainoon 30 kg saakka, jolloin painoa voidaan lisätä asteittain täyteen kuormituspainoon silloin, kun röntgenkuvassa on havaittu ruston muodostumista.
    D) 10 mm nauloja käytettäessä osittaisesta (15 Kg) painosta aina maksimipainoon saakka, joka on 50% ruumiin painosta, jolloin painoa voidaan lisätä asteittain täyteen kuormituspainoon silloin, kun röntgenkuvassa on havaittu ruston muodostumista.
    E) Vältä aina silloin kun se on mahdollista tilanteita, joissa epästabiili murtuma on kiinnitetty 10 mm läpimitan omaavalla naulalla. Mikäli tätä ei kuitenkaan voida välttää, kirurgin on varmistettava, että yllä mainittuja kuormituspainoille annettuja ohjeita noudatetaan huolellisesti.
21) Nauloja, naulan kantatulppia, lukitusruuveja ja kierrelankoja ei saa käyttää koskaan toista kertaa.
22) Potilasta on pyydettävä ilmoittamaan hoitavalle lääkärille mahdollisista käyttöön liittyvistä vaikeuksista tai muista ongelmista.
23) Magneettikuvausta ei saa suorittaa niihin paikkoihin, joihin väline on kiinnitetty.
24) Laitteen poistaminen: kirurgin on päätettävä milloin laite on poistettava. Välineen poistamisen jälkeen potilaasta on kuntoutettava siten, että uusilta murtumilta vältytään. Mikäli potilas on iäkäs ja ei liiku paljon, kirurgi voi päättää ettei välinettä poisteta lainkaan, jolloin poiston yhteydessä suoritettavan leikkauksen tuomilta riskeiltä vältytään.
25) Kiinnitä irrotuslaite kierrelankoihin kääntämällä nuppia vastapäivään.
26) Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa, jotta niiden moitteettomasta kunnosta voidaan varmistua. Vahingoittunutta, viallista tai muuten huonokuntoista osaa EI SAA KÄYTTÄÄ.

27) Välineen kiinnityksen tai poiston yhteydessä voidaan tarvita muita välineitä, kuten esim. pehmeän kudoksen haavahakoja, joustavia laajennussarjoja, putkiporia jne.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Liitoksen hitaus liittyminen tai sen puuttuminen, joka saattaa johtaa välineen rikkoutumiseen.
2. Metalliyliherkkyys tai vieraiden esineiden aiheuttamat allergiaoireet.
3. Kipu, epämukavuus tai muut laitteen paikalleen asetuksesta johtuvat epätavalliset tuntemukset.
4. Kirurgisesta traumasta johtuvat hermovauriot.
5. Luun kuoliot.

Varoitus: Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuveilla ruuvattaviksi kaularangan, rintakehän tai lannerangan takimmaisiin elementteihin (peduncolis).

Tärkeää

Kaikki kirurgiset tapaukset eivät pääty positiiviseen tulokseen. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai laitteeseen tulleesta viasta voivat ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus joko sisäisen laitteen vaihtamista tai poistamista varten. Ennen leikkausta ja sen aikana suoritettavat kirurgisten tekniikkojen hallintaa vaativat toimenpiteet sekä sisäisten kiinnityslaitteen oikea valinta ja paikalleen asetus ovat erittäin tärkeitä kirurgien käyttämien
sisäisten Orthofix kiinnityslaitteiden avulla saatavan lopputuloksen kannalta.
Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On erittäin tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja/tai fyysiset tarpeet sekä vaatimukset ja/tai rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Mikäli potilaalla ilmenee joitakin sivuoireita tai jos potilaalla on taipumusta joihinkin tunnettuihin sivuoireisiin, ÄLÄ KÄYTÄ sisäistä Orthofix kiinnityslaitetta.

Materiaalit

Sisäinen Orthofix kiinnitysjärjestelmä koostuu ruostumattomasta teräksestä ja alumiinista valmistetuista osista. Potilaan ruumiin kanssa kosketukseen joutuvat osat on valmistettu kirurgisille välineille sopivasta ruostumattomasta teräksestä.

Steriili ja ei steriili tuote

Orthofix toimittaa joitakin sisäisiä kiinnityslaitteita STERIILEINÄ ja joitakin EI STERIILEINÄ. Lue tuotteen etiketti huolellisesti, jotta voit määrittää kunkin laitteen puhtausasteen.

Steriili

STERIILINÄ toimitetuissa laitteissa tai sarjoissa on etiketti, joka ilmoittaa steriloinnista. **Pakkauksen sisältö on STERIILI edellyttäen, että pakkausta ei ole aukaistu tai se ei ole vahingoittunut. Älä käytä laitetta, mikäli pakkaus on aukaistu tai se on vahingoittunut.**

Ei steriili

Sisäiset Orthofix kiinnityslaitteiden komponentit toimitetaan EI STERIILEINÄ, ellei pakkauksessa toisin mainita. Orthofix kehottaa kaikkien EI STERIILIEN komponenttien oikeaa puhdistamista ja sterilointia noudattamalla annettuja puhdistukseen ja sterilointiin liittyviä määräyksiä.
Tuotteen eheys ja sen suorituskyky voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut.

Puhdistus ja huolto (Huomi, katso käyttöohjeet PQ ISP)

EI STERIILI tuote on puhdistettava ennen käyttöönottoa 70% alkoholia ja 30% tislattua vettä käyttämällä. Huuhtele laite ja/tai komponentit puhdistuksen jälkeen steriilillä tislatulla vedellä ja kuivaa se kutomattomasta kankaasta valmistetulla puhtaalla pyyhkeellä.
Ruosteen muodostumisen välttämiseksi komponentit on säilytettävä kuivillaan. Vältä fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältävien puhdistusaineiden käyttöä, sillä tällaiset aineet vahingoittaisivat kaikkien Orthofix tuotteiden mustaa eloksoitua pinnoitusta, joka voisi edistää jännityskorroosion alkamista.
Suosittelemme kaikkien komponenttien tarkistusta ennen steriloinnin aloittamista, sillä metallipintojen viat voivat vähentää niiden kestävyyttä ja

väsymislujuutta ja johtaa ruostumiseen. Vaihda vahingoittuneet komponentit uusiin.
Kokoa ytimen sisäinen kiinnitysjärjestelmä tämän jälkeen, jotta voit tarkistaa kaikki sen komponentit.

Sterilointi
Suositeltu sterilointijakso on seuraava:

Tapa	Jakso	Lämpötila	Altistusaika
Höyry	Tyhjiö	132°- 135°C [270° - 275°F]	Väh. 10 minuuttia

Välineistö voidaan steriloida laitteen ollessa koottuna sillä edellytyksellä, ettei kiinnitysruuveja ole ruuvattu loppuun saakka.
Sterilointia ei voida taata silloin, kun sterilointitarjotin on liian täynnä. Älä aseta sterilointitarjottimelle liikaa välineitä tai aseta sille muita laitteita tai instrumenttejä jostain muulta taholta.

Orthofix vastaa tuotteen toiminnasta ja turvallisuudesta ainoastaan sisäisen kiinnityslaitteen ensimmäisen käyttökerran yhteydessä. Kaikki tämän jälkeen tapahtuvien käyttöjen vastuu lankeaa yksinomaan hoitavalle instituutille tai lääkärille.

HUOMIO: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tätä laitetta voidaan myydä ainoastaan lääkärin tai hänen valtuuttamansa henkilön suorittaman tilauksen yhteydessä.

”KERTAKÄYTTÖISEN” VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin ”KERTAKÄYTTÖINEN” implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla ② -symbolilla.
Implantoitava väline* täytyy purkaa potilaasta poistamisen jälkeen.
Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa
kontaminaatioriskin käyttäjille ja potilaille.
Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaiden terveyden.

(*): Implantoitava väline
Mikä tahansa väline, jonka
käyttötarkoitus on:
Implantoivaksi välineeksi katsotaan myös mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan tai osaksi ihmisruumiiseen kirurgisen
intervention avulla ja jonka on
tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE

Orthofixin ”KERTAKÄYTTÖINEN” ei-implantoitava väline on merkitty etiketissä olevalla ② symbolilla, tai ne on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa.
”KERTAKÄYTTÖISTÄ” ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaiden terveyden.

Bruksanvisning - Vennligst les før bruk

BESKRIVERSE AV ORTHOFIX® INNVENDIG FESTESYSTEM

BESKRIVELSE OG BRUKSANVISNING

Orthofix innvendig festesystem består av apparater for Intra-marg Festesystem for lårbein og skinnebein, og Systemer for Festing av Fragmenter. Disse systemene er beregnet på å stabilisere ben under behandling av benbrudd og i gjenoppbyggende kirurgi. De er ikke beregnet på å erstatte sunne ben, og må ikke utsettes for full vektbelastning, spesielt ikke i tilfelle ustabile brudd eller leddlidelser, sen bendannelse eller ufullstendig helbredelse. Bruk av eksterne støtter (for eksempel krykker) anbefales som del av behandlingen.

Intra-marg festeapparater anbefales for:

1. Traumatisk brudd av diafysen, såfremt epifysene er lukkede; slik at to låseskruer kan introduseres på utsiden av bruddet, både proksimalt og distalt.
2. Patologiske brudd.
3. Gjenbrudd.
4. Manglende sammenvoksing.
5. Gjenoppbyggende kirurgi.

Begrensningene angitt i punkt 1 gjelder også for punkter 2, 3, 4 og 5.

Systemer for Festing av Benfragmenter er egnet til:

1. Brudd.
2. Løsrivning av leddbånd.
3. Osteotomi.

Alle Orthofix anretninger er kun beregnet på bruk av fagkyndige. Kirurger som overvåker bruk av Orthofix apparater må være godt kjent med hvordan de ortopediske apparatene monteres, og med filosofien bak Orthofix-systemet. For å fremme en korrekt anvendelse av dets festesystem og for å utvikle et effektivt opplæringsinstrument har Orthofix utgitt et antall håndbøker med relevant informasjon om visse emner (for eksempel generell filosofi, kirurgisk anvendelse, osv.), de såkalte “Operasjonsmetoder”. Disse håndbøkene kan bestilles som en tilleggstjeneste av kirurger som anvender Orthofix-systemet.

Ønsker De å motta et eksemplar av en eller flere av disse håndbøkene, som kan fås på forskjellige språk, bes De kontakte Orthofix eller en av firmaets autoriserte forhandlere, og beskrive typen anretning De har til hensikt å bruke.

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix Innvendig Festesystem er hverken utformet eller solgt for andre formål enn de som angis.

Bruk av Intra-marg Festse anretninger frarådes i følgende tilfeller:

1. Aktiv infeksjon.
2. Generell medisinsk tilstand, deriblant: begrenset blodtilførsel, lungeproblemer (for eksempel akutte pustevansker, fettemboli) eller latent infeksjon.
3. Pasienter som er mentalt eller fysiologisk ustabile til den grad at man ikke kan være sikker på deres evne eller villighet til å følge anvisningene for postoperativ pleie.
4. Overfølsomhet ovenfor fremmedlegemer. Er det mistanke om at pasienten er overfølsom ovenfor materialet, må de nødvendige prøver utføres før systemet monteres.

Bruk av System for Festing av Fragmenter frarådes i følgende tilfeller:

Overfølsomhet ovenfor fremmedlegemer. Er det mistanke om at pasienten er overfølsom ovenfor materialet, må de nødvendige prøver utføres før systemet monteres. Aktive infeksjoner.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1) Det er meget viktig å velge et system av korrekt type og størrelse.
2) **Orthofix Intra-marg Festesystem for Skinnebein:** stifter for skinnebeinet er enten massive (8 mm og 9 mm diameter) eller rørformede (10, 11, 12 og 13 mm diameter). Stifter med mindre diameter innføres uten, eller med minimal, utvidelse. Stifter uten utvidelse er robuste nok til å immobilisere et stabilt skinnebeinsbrudd i de fleste tilfeller, og bør forårsake mindre skader på benets blodkar. Stifter uten utvidelse anbefales derfor for alle brudd der skinnebeinets eksterne blodtilførsel er blitt endret. Disse innbefatter de fleste åpne brudd, og lukkede brudd som innebærer skade på mykt vev av type Tscherne CII e CIII. Normal diameter på en stift uten utvidelse er 9 mm, men stifter på 8 mm kan være nødvendige for ben med mindre diameter. Stifter med diameter over 9 mm krever nesten alltid en viss grad av utvidelse. Bruddets posisjon og stabilitetsgrad er også viktige faktorer: er bruddet ustabilt, alvorlig splintret eller befinner det seg nær metafysen, kan det være nødvendig å bruke en større stift for å oppnå den nødvendige stabiliteten, og det kan derfor være nødvendig å utvide hullet før stiften innføres. Utvidelse og innføring av stifter må ikke utføres hvis en årepresse er i bruk, da dette kan føre til ben- eller muskelsvinn, og/eller at nerver kommer i klem.
3) **Stifter for hælbein-skinnebein:** i spesielle tilfeller kan en tilbaketrekkende stift innføres gjennom hælen og ankelleddet inn i distal side av skinnebenet, for å låse ankelleddet i posisjon (arthodesis). I likhet med fremoverskyvende stifter, bør tilstrekkelig utvidelse utføres for den valgte stiftens diameter, korrekt låseskrue bør innføres, og den angitte fremgangsmåten må følges nøye. Passende forsenking av låseskruens hode bør utføres for å unngå hudirritasjon. Stiften bør aktiveres på riktig tidspunkt for å fremme endelig sammenvoksing.
4) **Orthofix Lårbein stiftesystem:** for å redusere stresset stiften utsettes for samt mulige skader på stiften eller splintring av bruddet, bør utvidelsen uføres slik at åpningen er 2 mm større enn den relevante stiftens diameter. På yngre pasienter bør proksimale 10 cm på lårbenet bare utvides 1-2 mm ekstra for å skape plass til stiftens ytterlige proksimale 90 mm. Med andre ord, hvis en stift på 12/10 mm brukes, bør de proksimale 10 cm utvides til 13 mm. Dette er vanligvis ikke nødvendig i tilfelle eldre pasienter med mykere ben. Den distale låseskruen på stiften bør ikke innføres nær bruddlinjen, da dette kan kompromittere effektiv skruefesting og føre til at ikke systemet fungerer eller at benet ikke gror sammen.
   i) Etter utvidelse, men før stiften settes inn, bør det relevante interne måleinstrumentet for stiften brukes. Dette gjør det mulig for kirurgen å kontrollere hvor mye utvidelse som er nødvendig for å kunne innføre stiften uten å hamre, samt å bedømme stiftens lenge med presisjon og identifisere korrekt posisjon for distale låseskruer.
   ii) I tilfelle meget tunge eller lite samarbeidsvillige pasienter, bør 13/11 mm eller 13/12 mm stifter brukes hvis det er mulig å utvide tilstrekkelig. Også i dette tilfelle kan en kraftigere stift være nødvendig hvis bruddet er meget splintret og benet er svært ødelagt.
5) **Det Tilbaketrekkende Stiftesystemet for Lårben:** dette systemet er utviklet for det spesifikke formål å innføre en lårbeinstift fra benets distale side, for å immobilisere brudd, eller i visse rekonstruksjons prosedyrer. Med unntak av innføringspunktet, gjelder samme anvisninger som for fremoverskyvende stiftesystem for lårben. Les instruksjonene nøye før De utfører en hvilken som helst prosedyre. Det er meget viktig at stiftens distale ende innføres under benets overflate, for å unngå skader på kneleddet ved senere tidspunkt. Bruk av tilbaketrekkende stiftesystem på lårbenet frarådes i tilfelle åpne brudd, eller i tilfelle åpent sår på kneet. Uunngåelig infeksjonsrisiko er omtrent 5%, og dette kan føre til leddbetennelse i kneet. Alternative behandlingsmetoder bør overveies.
6) Når låseskruer med kompresjonsmekanisme brukes sammen med en tilbaketrekkende lårbeinsstift for å behandle intra-kondyle brudd, må man vise stor forsiktighet for å oppnå og vedlikeholde reduksjonen før stiften innføres, og passe på å velge låseskrue av korrekt lengde. Skruen bør deretter låses med en bolt med kompresjonsmekanisme; vær forsiktig så denne ikke strammes for hardt.
7) Når dette er tilrådelig fordi mykt vev er tynt, bør låseskruenes hoder forsenkes for å unngå hudirritasjon.
8) **Både for lårbein- og skinnebeinsstifter,** leveres et mekanisk peilesystem som del av utstyret. Det er meget viktig at det forreste hullet for den stabiliserende stangen bores midt på benet, over stiften. Er kirurgen i tvil om dette punktet, må posisjonen kontrolleres med røntgenfoto før hullet bores. Man garanterer ikke at dette systemet vil fungere i alle tilfeller.
9) I meget distale brudd er det viktig å kontrollere at den mest proksimale av de to festeskruene er minst 1 cm fra bruddlinjen.
10) Det er også viktig at de proksimale låseskruene ikke innføres nær bruddlinjen, da dette kan kompromittere en effektiv låsing av skruene, noe som vil føre til at apparatet ikke fungerer skikkelig eller at ikke skruene låses korrekt.
11) Dislokasjon av et brudd, selv i kort tid, må unngås under operasjonen, og bruddene må aldri immobiliseres i dislokasjon, da dette kan medføre sen bendanning og/eller at nerver kommer i klem.
12) Korrekt håndtering av instrumenter og systemet er meget viktig. Staben i operasjonssalen må unngå at systemene utsettes for eventuelle støt eller skraping, da dette kan føre til internt stress som kan lede til eventuelle brudd på anretningen.
13) Hvis noen av instrumentene i aluminium (de sorte delene) utsettes for hammerslag, vil de skades og må erstattes. Hamring av stiftene må

kun finne sted via festestengene, som er fremstilt i herdet stål, eller med spesielt utformede innføringsinstrumenter.

14) Unngå å bøye de gjengete metalltrådene når de innføres, da dette kan føre til at de brekker. Når skråkanten nærmer seg barken, må innføringshastigheten reduseres.
15) Hver gang man bruker en Kirschner-tråd eller styretråd for å styre en rørformet utvider, boreskjær eller skrue på plass, bør man ta følgende forholdsregler:
    A) Kirschner- eller styretråden må alltid være NY og må ALDRI gjenbrukes
    B) Tråden bør sjekkes før den føres inn for å kontrollere at den ikke er skrapet eller bøyd; er dette tilfelle, må den kasseres.
    C) Når et hvilken som helst instrument eller anretning innføres over en tråd, må kirurgen skjerme trådenden så kontinuerlig som mulig for å unngå at denne drives lengre inn enn beregnet ved et uhell.
    D) Hver gang instrumentet eller anretningen passeres, må kirurgen kontrollere at ikke noen benrester eller andre rester har samlet seg opp på tråden eller inni instrumentet eller anretningen, da dette kan føre til at det fester seg til tråden og skyver sistnevnte fremover.
16) Det er umulig å rengjøre innsiden av et rørformet boreskjær tilstrekkelig til å garantere at det ikke inneholder organiske rester eller annet etter bruk. RØRFORMEDE BORESKJÆR MÅ DERFOR ALDRI GJENBRUKES. DE SKAL KUN BRUKES PÅ EN PASIENT. Hvis de skal brukes igjen på samme pasient, må kirurgen kontrollere at boreskjæret er fritt for forhindringer, ved å fjerne det fra drivet og tre en metalltråd gjennom det.
17) Selv når det er nytt, bør en metalltråd tres ned gjennom et rørformet boreskjær før det brukes, for å kontrollere at hulrommet ikke inneholder noen hindringer.
18) Et hvilken som helst festeapparat kan brekke hvis det utsettes for overbelastning på grunn av forsinket eller manglende bendannelse.
19) Alle pasienters helbredelsesforløp må overvåkes nøye. Skulle kallus utvikle seg for sent, kan andre forholdsregler være nødvendige for å fremme bendannelse, som for eksempel dynamisk stimulering av apparatet, bentransplantasjon, eller erstatning av apparatet med et større apparat. Det er også viktig å unngå å fortsette å immobilisere et brudd som gror for langsomt, med en liten festestift, i mer enn 12 uker hvis det gjelder skinnebeinet, eller 16 uker hvis det gjelder lårbeinet, da dette medfører fare for at apparatet ikke motstår belastningen. Hvis ingen kallus er synlig på røntgenfoto på dette stadium må man overveie muligheten for en ny operasjon.
20) Råd om vektbelastning etter innføring av en tilbaketrekkende lårbensstift.
    A) I intra-artikulære brudd, bør ingen vektbelastning finne sted i de første seks ukene.
    B) Et generelt råd: delvis vektbelastning (15 kg) etter at bruddet er leget, og gradvis øking til full vektbelastning når røntgenfoto viser at kallus er dannet.
    C) I tilfelle ustabile brudd, bør man begynne med tåkontakt, og øke til maksimum 30 kilo; øk gradvis til full vektbelastning kun når røntgenfoto viser at kallus er dannet.
    D) I tilfelle 10 mm stifter, delvis (15 kilo) opp til maksimum 50% av kroppsvekt, øk til full vektbelastning kun når røntgenfoto viser at kallus er dannet og fyller mellomrommet.
    E) Hvis mulig, unngå festing av et ustabilt brudd med en 10mm diameter stift. Når dette ikke kan unngås, bør kirurgen vise stor aktsomhet for å kontrollere at ovenstående anvisninger for vektbelastning følges.
21) Anretninger, stifter, stiftehetter, låseskruer og Systemer for Festing av Fragmenter må aldri gjenbrukes.
22) Pasienten må få beskjed om å opplyse ansvarshavende kirurg om enhver uønsket eller uventet virkning.
23) Nukleær Magnetisk Resonanse må aldri utføres på en del der et apparat er implantert.
24) Fjerning av apparatet: det er opp til kirurgen å ta den endelige beslutningen om et apparat bør fjernes eller ikke. Fjerning av apparatet må oppfølges med passende postoperativ terapi for å forebygge nytt brudd. Er pasienten eldre med et lavt aktivitetsnivå, kan kirurgen foretrekke å la være å fjerne apparatet, og dermed unngå farene forbundet med et nytt kirurgisk inngrep.
25) For å låse utdrageren til Systemet for Festing av Fragmenter, dreies knotten mot urviserne.
26) Kontroller alt utstyr før bruk, for å forvisse Dem om at det fungerer som det skal. Mener De at en del eller et instrument er defekt, skadet eller mistenkelig, MÅ DET IKKE BRUKES.
27) Ekstrautstyr kan bestilles for montering og fjerning av festeapparatet, som for eksempel haker til mykt vev, fleksible utvidelsesutstyr, rørformede bor, osv.

MULIGE SKADEVIRKNINGER

1. Mangel på bendannelse eller forsinket bendannelse, som kan føre til brudd på anretningen.
2. Overfølsomhet ovenfor metaller, eller allergiske reaksjoner ovenfor fremmedlegemer.

3. Smerte, ubehag eller abnormale følelser forårsaket av apparatet.
4. Nerveskader som følge av operasjonstraume.
5. Bensvinn.

NB: Dette apparatet er ikke godkjent for festing eller montasje med skruer på bakre deler (stilker) av cervikal- torakal- eller lumbale deler av ryggraden.

VIKTIG

Ikke alle operasjoner er vellykkede. Nye komplikasjoner kan oppstå når som helst på grunn av ukorrekt bruk, av medisinske årsaker eller som følge av defekte apparater; i så fall er det nødvendig å operere på nytt, for å fjerne eller erstatte det indre festeapparatet.
Rutiner før og under operasjon, deriblant kunnskap om de kirurgiske teknikkene og korrekt valg og montering av de innvendige festeanretningene, er meget viktige forholdsregler for et vellykket bruk av Orthofix innvendige festeapparater av kirurgen.
Korrekt valg av pasienter og pasientens evne til å følge legens anvisninger samt det fastlagte pleieprogrammet vil påvirke resultatene betraktelig. Det er viktig å sile ut pasientene og velge den best egnede terapien, på grunnlag av minstekrav og/eller begrensninger hva fysisk og/eller mental aktivitet gjelder. Hvis en pasient som vurderes for operasjon skulle vise seg å ha kontraindikasjoner eller være tilbøyelig til en hvilken som helst kontraindikasjon, må Orthofix innvendig festeanretning IKKE BRUKES.

Materialer

Orthofix Innvendig Festesystem består av deler i rustfritt stål og aluminium. Delene som kommer i kontakt med pasienten er fremstilt i rustfritt stål for kirurgiske instrumenter.

STERILT og IKKE-STERILT produkt

Enkelte av de innvendige festeanretningene som leveres av Orthofix er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERIL stand. Vennligst kontroller etiketten på produktet for å fastslå om det enkelte apparatet er sterilt.

Sterile

Apparater eller sett som er STERILE er utstyrt med etikett med følgende tekst: **Pakkens innhold er STERILT såfremt ikke pakken åpnes eller er skadet. Ikke bruk apparatet hvis innpakningen er blitt åpnet eller skadet.**

Ikke-steril

Hvis ikke annet angis, er delene av Orthofix innvendige festapparater levert i IKKE-STERIL stand. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres på korrekt vis, ifølge de anbefalte rengjørings- og steriliseringsrutinene.
Produktets helhet og funksjon garanteres kun hvis ikke innpakningen er skadet.

Rengjøring og Vedlikehold (NB! Se brukerveiledningen PQ ISP)

Før bruk må et IKKE-STERILT produkt rengjøres med en blanding av 70% medisinsk alkohol og 30% destillert vann. Etter rengjøring skal apparatet og/eller systemet renses grundig i sterilt destillert vann og tørkes med en ren klut i uvevd tekstil.
For å unngå korrosjon, må delene holdes tørre og rengjøring med midler som inneholder fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner unngås, da slike midler vil skade det sorte anodiserte belegget på ethvert Orthofix produkt, og dette kan forårsake stresskorrosjon.
Før sterilisering bør alle deler kontrolleres, da skader på metalloverflaten kan redusere styrke og motstand ovenfor stress, og kan føre til korrosjon. Hvis noen deler er skadet på noe vis må de erstattes med nye.
Sett deretter sammen Intra-Marg Festesystemet for å kontrollere alle delene.

Sterilisering

Den anbefalte steriliseringsprosedyren er:

Metoder	Syklus	Temperatur	Behandlingstid
Damp	Før-vakuum	132°- 135°C [270° - 275°F]	Minst 10 minutter

Festeapparatet kan steriliseres i montert stand hvis apparatets låseskruer ikke er skrudd helt til.
Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt. Ikke overfylle fatet eller legg til andre apparater eller instrumenter fra noen annen kilde.

Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhet og funksjon når det innvendige festeapparatet brukes på pasienten for første gang. Institusjonen eller legen påtar seg fullt ansvar for ethvert gjenbruk av apparatene.

VIKTIG: Ifølge U.S. Federal Law kan dette apparatet kun selges til, eller bestilles av, en lege.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

IMPLANTERBART UTSTYR*

"ENGANGS" implanterbart utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet ② på produktetiketten.
Etter fjerning fra pasienten, må det implanterbare utstyret* demonteres.
Gjenbruk av implanterbart utstyr* medfører fare for kontaminasjon for brukere og pasienter.
Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbart utstyr
Ethvert utstyr som er beregnet på:
Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt eller delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes også som implanterbart utstyr.

IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR

"ENGANGS"-utstyr som ikke er implanterbart fra Orthofix identifiseres av symbolet ② på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene.
Ved gjenbruk av "ENGANGS"-utstyr som ikke er implanterbart, kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

Instructieblad - Lees deze informatie goed door voor het gebruik

ORTHOFIX® SYSTEMEN VOOR INTERNE FIXATIE

NL

OMSCHRIJVINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De Orthofix interne fixatiesystemen omvatten implantaten voor intramedullaire fixatie voor dij- en scheenbeen, en implantaten van getapte draden voor het fixeren van botdeeltjes. Deze implantaten worden gebruikt voor botstabilisatie bij de behandeling van fracturen en in de reconstructieve chirurgie. Zij zijn niet bedoeld om te worden gebruikt bij het vervangen van gezond bot of om de spanning te weerstaan van volledige belasting, met name bij instabiele fracturen of bij aanwezigheid van pseudoartrose, langzame botverharding of onvolledige heling. Het gebruik van externe steunmiddelen (bijv. hulpmiddelen bij het lopen) wordt aanbevolen, als onderdeel van de behandeling.

Implantaten voor intramedullaire fixatie kunnen worden toegepast bij:

1. Traumatische fracturen van de diafyse, mits de epifysen gesloten zijn, zodat er twee blokkeerschroeven kunnen worden ingebracht aan de buitenkant van de fractuur, één proximaal en één distaal.
2. Pathologische fracturen.
3. Fracturen die opnieuw breken.
4. Pseudoartose.
5. Reconstructieve chirurgie.

Voor punt 2, 3, 4 en 5 gelden precies dezelfde beperkingen als voor punt 1.

Implantaten van systemen voor het vastzetten van botdeeltjes kunnen worden toegepast bij:

1. Fracturen.
2. Gewrichtsbandenlaesies.
3. Osteotomiën.

Alle Orthofix implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Chirurgen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie over het gebruik van Orthofix implantaten, dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopaedische fixatieprocedures en zij dienen een goede kennis te bezitten van de filosofie van het Orthofix systeem en die te begrijpen. Ter bevordering van een correct gebruik van haar fixatiesysteem en om te zorgen voor een effectief trainingsmiddel, heeft Orthofix talrijke handleidingen ontwikkeld die de meest relevante informatie bevatten (ofwel de algemene filosofie, chirurgische toepassing enz.) onder de naam “Operatietechnieken”. Deze handleidingen zijn gratis als hulpmiddel beschikbaar voor chirurgen die het Orthofix systeem in gebruik hebben genomen.

Indien u persoonlijk een kopie wenst te ontvangen van één of meerdere handleidingen, die beschikbaar zijn in verschillende talen, wordt u verzocht contact op te nemen met Orthofix of een plaatselijke bevoegde vertegenwoordiger, met een omschrijving van de te gebruiken voorziening.

CONTRA-INDICATIES

De Orthofix systemen voor interne fixatie zijn uitsluitend ontworpen en in de handel gebracht voor het aangegeven gebruik.

Het gebruik van de implantaten voor intramedullaire fixatie wordt afgeraden in de volgende situaties:

1. Actieve infectie.
2. Algemene medische conditie, waaronder: slechte bloedtoevoer, slechte longfunctie (bijv. acute ademhalingsstoornis ARDS, vetembolie) of een latente infectie.
3. Bij patiënten met problemen van psychologische of neurologische aard, daar in die gevallen niet kan worden gegarandeerd dat zij in staat zijn om de aanwijzingen op te volgen met betrekking tot de nazorg.
4. Bij overgevoeligheid voor vreemde lichamen. Wanneer er een dergelijk vermoeden bestaat, moeten eerst de betreffende tests worden uitge-

voerd, alvorens het systeem toe te passen.
Het gebruik van getapte draden voor het vastzetten van botdeeltjes wordt niet aangeraden in de volgende omstandigheid:
Bij overgevoeligheid voor vreemde lichamen. Wanneer er een dergelijk vermoeden bestaat, moeten eerst de betreffende tests worden uitgevoerd, alvorens het systeem toe te passen. Indien er sprake is van een infectie.

WAARSCHUWINGEN EN MAATREGELEN VOORAF

1) Een juiste keuze van het implantaatmodel en de afmetingen daarvan is uiterst belangrijk.
2) **Orthofix systeem voor tibiale intramedullaire fixatie:** tibiale pennen zijn hetzij vol (diameter van 8 mm en 9 mm) hetzij gecanneleerd (diameter van 10, 11, 12 en 13 mm). Pennen met een nog kleinere diameter worden of zonder of met een minimale ruiming naar binnen gebracht. Niet-geruimde pennen zijn sterk genoeg om een stabiele tibiale breuk te steunen in de meeste gevallen, en zouden minder schade moeten toebrengen aan de botvasculatuur. Niet-geruimde pennen worden dus aanbevolen voor alle fracturen waarbij de uitwendige bloedtoevoer van de tibia verslechterd is. Hiertoe behoren de meeste open fracturen evenals de gesloten fracturen met zacht weefsel beschadigingen van het type Tscherne CII en CIII. De gebruikelijke diameter van een niet-geruimde pen is 9 mm, maar voor botten met een kleinere diameter zou een 8 mm pen nodig kunnen zijn. Pennen met een diameter van meer dan 9 mm vergen bijna altijd enige ruiming. Ook de plaats en de stabiliteit van de fractuur zijn belangrijke factoren: voor een niet-stabiele, of in ernstige mate versplinterde fractuur, of een fractuur in metafysiale zone, zou een pen van grotere afmeting nodig kunnen zijn om een adequate stabilisatie te bereiken, en hiervoor zou misschien eerst ruiming nodig kunnen zijn. Ruiming en het insteken van de pen mogen niet plaatsvinden wanneer er een hemostatische band is aangebracht, omdat dat tot botnecrose of musculaire necrose zou kunnen leiden en/of tot een compartimenteel syndroom.
3) **Hiel-tibia pennen:** in bijzondere gevallen kan een retrograde pen worden ingebracht via de hiel, helemaal door het enkelgewricht in de distale tibia, voor een artrodese van het enkelgewricht. Net als bij een anterograde fixatie, dient eerst een adequate ruiming te worden uitgevoerd voor de diameter van de gekozen pen, dienen de correcte blokkeerschroeven te worden geplaatst en dan dient de operatietechniek nauwgezet te worden gevolgd. Bovendien dienen de blokkeerschroefkoppen te worden verzonken ter voorkoming van huidirritatie. De pen dient op het juiste moment in beweging te worden gebracht ter bevordering van de uiteindelijke verbinding.
4) **Orthofix systeem voor femorale intramedullaire fixatie:** om de op de pen uitgevoerde kracht te verminderen, evenals het mogelijke risico van beschadiging van de pen of versplintering van de fractuur, wordt aangeraden om een ruiming uit te voeren van 2 mm meer dan de diameter van de gekozen pen. Het is verstandig om bij jonge patiënten de proximale 10 cm van het dijbeen met 1-2 mm te ruimen zodat het proximale deel (90 mm) van de pen kan worden geplaatst. Voor een 12/10 mm pen, zouden de proximale 10 cm dus tot 13 mm geruimd moeten worden. Dat is meestal niet nodig bij oudere patiënten waarbij het bot zachter is. De distale blokkeerschroeven van een pen zouden niet moeten worden bevestigd in nabijheid van de breuklijn, aangezien de schroeven daardoor niet stevig genoeg zouden kunnen worden vastgedraaid: dat zou tot gevolg hebben dat de hele voorziening niet goed meer zou functioneren, of de fixatie zou verloren gaan.
   i) Na het ruimen, maar voordat de pen wordt geïmplanteerd, moet de gegradeerde geleider van de pen worden gebruikt. Met die voorziening kan de chirurg controleren hoeveel ruiming er nodig is om de pen te kunnen plaatsen zonder dat deze met de hamer moet worden ingeslagen en kan hij de correcte standen bepalen voor de distale blokkeerschroeven.
   ii) Bij zeer zware of niet goed meewerkende patiënten, moeten 13/11 mm pennen of 13/12 mm pennen worden gebruikt, mits er een goede ruiming kan plaatsvinden. Ook in dat geval zou er een sterkere pen nodig kunnen zijn bij een zwaar versplinterde fractuur, waar het bot nergens meer integraal is.
5) **Het systeem voor femurale osteosynthese met retrogade fixatie:** dit systeem is ontwikkeld om in voorkomende gevallen een femurale pen te kunnen plaatsen vanaf het distale uiteinde van het bot, voor het fixeren van fracturen of voor bepaalde reconstructieprocedures. Hierbij gelden dezelfde omstandigheden als bij de femurale osteosynthese met anterograde fixatie, met uitzondering van het punt waar de pen wordt ingebracht. Het is van belang dat u, voordat u enige procedure aanvangt, eerst de operatietechniek aandachtig leest. Het distale uiteinde van de pen moet absoluut inspringen ten opzichte van het botoppervlak, om beschadiging van het kniegewricht te voorkomen. Het gebruik van een systeem met retrograde fixatie wordt afgeraden bij open fracturen of in het geval van een open kniewond. Het risico dat er een infectie ontstaat is ongeveer 5%, wat kan leiden tot een septische kniegewrichtontsteking. Het zou verstandig zijn om ook alternatieve methoden voor de behandeling van de fractuur in beschouwing te nemen.
6) Indien gebruik wordt gemaakt van druk-blokkeerschroeven met een femurale retrograde pen voor de behandeling van intracondylaire fracturen, dient in het bijzonder te worden gelet op het bereiken en behouden van de juiste reductie voordat de pen wordt geplaatst, en op de keuze van een blokkeerschroef met de juiste lengte. De schroef dient vervolgens met een drukmoer geblokkeerd te worden, echter zonder deze te

vast aan te draaien.

7) Indien daartoe een indicatie bestaat, dient men waar de zachte weefsels dun zijn de koppen van de blokkeerschroeven met het speciaal daarvoor bedoelde instrument te verzinken, ter voorkoming van huidirritatie.
8) **Zowel voor dijbeen- als voor scheenbeenpennen,** wordt er een mechanisch centreersysteem geleverd als onderdeel van het instrumentarium. Zeer belangrijk is dat het voorste gaatje voor de stabilisatiestaaf in het midden van het bot geboord wordt, boven de pen. Bij de minste twijfel moet deze plaats röntgenzichtbaar worden gemaakt en gecontroleerd, alvorens het gaatje te maken. Er kan geen garantie worden gegeven dat dit systeem in alle gevallen werkt.
9) Bij zeer distale fracturen is het van belang om zich ervan te verzekeren dat de meest proximale van de twee of drie blokkeerschroeven zich minstens op 1 cm afstand bevindt van de breuklijn.
10) Het is ook belangrijk, dat de proximale blokkeerschroeven niet te dichtbij de breuklijn worden geplaatst, omdat de schroeven dan niet goed zouden kunnen worden vastgedraaid, wat tot gevolg heeft dat de hele voorziening niet goed meer functioneert, of de fixatie verloren zou gaan.
11) Fractuurdistractie, ongeacht de duur ervan, moet tijdens de operatie worden vermeden en fracturen mogen nooit in distractie worden vastgezet, omdat dat kan leiden tot vertraagde verharding en/of tot een compartimenteel syndroom.
12) Een juiste behandeling van het instrumentarium en van het implantaat is uiterst belangrijk. Het personeel van de operatiekamer dient te voorkomen dat de implantaten ergens tegenaan stoten of krassen oplopen, daar dit kan leiden tot inwendige spanningen van het materiaal, waardoor het kan breken.
13) Als één van de aluminium instrumenten (de zwarte delen) met de hamer wordt geraakt, dan wordt het beschadigd en zal het moeten worden vervangen. Het hameren van pennen mag slechts worden uitgevoerd via de blokkeerstaven die van gehard staal zijn, of met behulp van speciaal ontworpen plaatsingsinstrumenten.
14) Het buigen van de getapte draden moet vermeden worden, omdat ze daardoor kunnen breken. Zodra de schouder van de draad de cortex nadert, moet de insteeksnelheid worden verminderd.
15) In alle gevallen wanneer er gebruik wordt gemaakt van een Kirschnerdraad of een geleidedraad om een gecanneleerde ruimer, boorpunt of schroef te plaatsen, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen:

A) De Kirschner- of geleidedraad dient altijd NIEUW te zijn en mag NOOIT opnieuw worden gebruikt;
B) Controleer de draad alvorens deze in te steken: als hij krassen vertoont of verbogen is dient u hem weg te gooien;
C) Tijdens het inbrengen van een instrument of een implantaat via een draad, dient de chirurg de punt van de draad zoveel mogelijk te blijven controleren, om te voorkomen dat hij de draad ongewild te ver insteekt.
D) Bij iedere doorgang van het instrument of het implantaat, dient de chirurg te controleren of er zich geen botrestjes of ander andersoortige restjes op de draad, in het instrument of het implantaat hebben opeengehoopt, waardoor het aan de draad blijft vastzitten en deze voortduwt.

16) Het is niet mogelijk om de binnenkant van een gecanneleerde boorpunt adequaat te reinigen, om zo organische of andersoortige resten, die na het gebruik zijn blijven zitten, te verwijderen. GECANNELEERDE BOORPUNTEN MOGEN OM DIE REDEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. ZIJ MOGEN SLECHTS BIJ ÉÉN ENKELE PATIËNT WORDEN TOEGEPAST. Als een boorpunt een tweede maal bij dezelfde patiënt moet worden gebruikt, dient de chirurg zich ervan te verzekeren dat de punt niet verstopt is, door hem van de boor te nemen en er een draad doorheen te trekken.
17) Ook bij nieuwe boorpunten raden wij aan om een draad door de gecanneleerde boorpunt te halen voordat deze wordt gebruikt en te controleren of de opening vrij is.
18) Iedere soort fixatievoorziening kan breken als hij overbelast raakt door pseudoartrose of vertraagde verharding.
19) Bij alle patiënten moet het helingsproces nauwkeurig worden gecontroleerd. Als de ontwikkeling van callus (nieuw botweefsel) te langzaam is, zouden er andere voorzieningen noodzakelijk kunnen zijn om het vormen van callus te bevorderen. Dat kan bijvoorbeeld betekenen dat het implantaat in beweging wordt gebracht, dat er een botstukje wordt ingeplant, of dat het implantaat door een grotere wordt vervangen. Ook is het van belang om te voorkomen dat de stabilisatie, met een geblokkeerde pen met een kleine diameter, van een fractuur die te langzaam heelt, langer wordt voortgezet dan 12 weken bij een scheenbeen of 16 weken in het geval van een dijbeen, omdat het risico bestaat dat het implantaat door vermoeiing breekt. Als er in deze fase geen callus te zien is met behulp van röntgenstralen, moet een tweede operatie overwogen worden.
20) Aanwijzingen met betrekking tot gewichtsbelasting na het inbrengen van een femurale retrograde pen.
    A) In het geval van gewrichtsfracturen mag er de eerste 6 weken geen belasting plaatsvinden.
    B) Algemeen advies: gedeeltelijke belasting (15 kg.) na genezing van de wond, wat langzaam wordt opgevoerd tot volle gewichtsbelasting zodra radiologisch onderzoek uitwijst dat er sprake is van callusvorming.

C) Bij onstabiele fracturen beginnen met het voorzichtig neerzetten van de tenen, opvoeren tot een maximumbelasting van 30 kg, waarbij het volle gewicht pas wordt bereikt wanneer radiologisch onderzoek uitwijst dat er sprake is van callusvorming.
D) Bij 10 mm pennen, gedeeltelijke belasting (15 kg) opvoeren tot 50% van het lichaamsgewicht en dan tot het volle gewicht zodra radiologisch onderzoek uitwijst dat er sprake is van overbruggende callusvorming.
E) Vermijd indien mogelijk een situatie waarbij een instabiele fractuur wordt gefixeerd met een 10 mm diameter pen. Indien dit niet kan worden voorkomen, moet de chirurg er extra goed op te letten dat de patiënt de bovenstaande aanbevelingen met betrekking tot de gewichtsbelasting opvolgt.

21) Pennen, penafdekkingen, blokkeerschroeven en tapdraden mogen nooit een tweede maal gebruikt worden.
22) De patiënt moet worden ingelicht dat hij ieder mogelijk ongewenst en onvoorzien effect dient te melden aan de chirurg bij wie hij in behandeling is.
23) Beeldvorming met kernmagnetische resonantie mag nooit worden verricht bij een segment waar een implantaat is aangebracht.
24) Verwijdering van de voorziening: de uiteindelijke beslissing van het verwijderen van het implantaat ligt bij de chirurg. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een adequate postoperatieve therapie om te voorkomen dat zich opnieuw een fractuur voordoet. Als de patiënt wat ouder is, met weinig activiteiten, kan de chirurg er de voorkeur aan geven om het implantaat niet te verwijderen, om de risico's te voorkomen, die een tweede operatie met zich meebrengt.
25) Voor het blokkeren van de extractor op de getapte draden, moet de knop tegen de klok in worden gedraaid.
26) Alle apparaten moeten voor het gebruik goed worden nagekeken, om er zeker van te zijn dat ze goed functioneren. Als men van mening is dat een onderdeel of een instrument defect, beschadigd of in elk geval onbetrouwbaar is, MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
27) Aanvullende voorzieningen kunnen voor het aanbrengen of de verwijdering van het fixatie-implantaat worden aangevraagd, zoals, bijvoorbeeld, terugtrekkinginrichtingen voor zacht weefsel, sets voor flexibele ruiming, gecanneleerde boren, enz.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Uitblijven van aaneengroeiing of late verharding, waardoor het implantaat zou kunnen breken.
Overgevoeligheid voor metaal, of allergische reactie op vreemde lichamen.
Pijn, ongemak, of abnormaal gevoel, te wijten aan de aanwezigheid van de voorziening.
Zenuwbeschadigingen door chirurgisch trauma.
Botnecrose.

Waarschuwing: Deze voorziening is niet goedgekeurd om te worden aangebracht of met schroeven te worden bevestigd aan de achterste elementen (peduncoli) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lombale hoogte.

BELANGRIJK

Niet alle chirurgische ingrepen zijn succesvol. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen, of door een fout in de voorziening, waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om de interne fixatievoorziening te verwijderen of te vervangen.
Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis van chirurgische technieken inhouden, als een juiste keuze en plaatsing van de interne fixateurs, zijn belangrijke factoren voor een geslaagd gebruik door de chirurg van deze Orthofix voorzieningen voor interne fixatie.
Een juiste keuze van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de van de arts ontvangen aanwijzingen in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutisch schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënt zeer nauwkeurig te screenen en om de meest geschikte therapie te kiezen, met het oog op de behoeften en/of de beperkingen met betrekking tot de fysieke en/of mentale activiteiten. Als een patiënt voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie, GEBRUIK dan GEEN Orthofix interne fixatie implantaten.

Materialen

Het Orthofix systeem voor interne fixatie bestaat uit delen in roestvrij staal en in aluminium. De componenten die in contact komen met het lichaam van de patiënt zijn van roestvrij staal voor chirurgische instrumenten.

STERIEL EN NIET STERIEL product

Orthofix levert bepaalde interne fixatie voorzieningen STERIEL en weer andere NIET STERIEL.

U wordt verzocht om het etiket van het product goed te bestuderen om vast te kunnen stellen of de betreffende voorziening steriel is.

Steriel
Op voorzieningen of sets die STERIEL verpakt zijn zit een etiket met de volgende tekst: **De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd wordt. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.**

Niet steriel
Tenzij anders vermeld, zijn de componenten van de Orthofix inwendige fixateurs NIET STERIEL wanneer zij geleverd worden. Orthofix wijst er nadrukkelijk op dat alle NIET-STERIELE componenten naar behoren gereinigd en gesteriliseerd moeten worden, met inachtneming van de specifiek aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures.
Integriteit en prestaties van het product worden slechts gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is.

Reiniging en Onderhoud (Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing PQ ISP)
Een NIET STERIEL product moet, alvorens in gebruik te worden genomen, worden schoongemaakt met een mengsel van 70% medische alcohol en 30% gedestilleerd water. De voorzieningen en/of de componenten van het systeem dienen nadat ze zijn schoongemaakt goed te worden afgespoeld in steriel gedestilleerd water en afgedroogd met een niet-geweven schone doek.
Om corrosie te voorkomen, moeten de componenten droog worden gehouden en bij reinigingshandelingen moet het gebruik van fluor- chloride-, bromide-, jodide- of hydroxylionhoudende middelen worden vermeden: deze stoffen beschadigen namelijk de op alle Orthofix producten aangebrachte zwarte geanodiseerde coating, waardoor spanningscorrosie kan ontstaan.
Alle componenten moeten voor het steriliseren gecontroleerd worden, omdat door beschadigingen aan het metaaloppervlak de stevigheid en weerstand tegen vermoeiing kan worden verminderd, hetgeen tot corrosie kan leiden. Als de componenten op de een of andere manier zijn beschadigd, moeten ze direct worden vervangen.
Zet vervolgens het systeem voor intramedullaire fixatie in elkaar, ter controle van alle onderdelen.

Sterilisatie
De aanbevolen en goedgekeurde sterilisatiecyclus is:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingtijd
Stoom	Vacuüm	132°-135°C [270°-275°F]	Minimaal 10 minuten

Het instrumentarium kan gesteriliseerd worden met de voorziening in geassembleerde staat, mits de borgschroeven nog niet helemaal zijn vastgedraaid.
Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad. Zorg er altijd voor dat het sterilisatieblad niet te volgeladen is en voeg ook geen implantaten of extra instrumenten uit een andere bron toe.

Orthofix stelt zich slechts aansprakelijk voor de veiligheid en de werkzaamheid bij het eerste gebruik van de interne fixatievoorzieningen. De instelling of de behandelend geneesheer zijn volledig aansprakelijk indien de voorzieningen nog eens worden gebruikt.

WAARSCHUWING: De federale wet (USA) beperkt de verkoop van deze voorziening uitsluitend tot die gevallen waarbij de bestelling is uitgevoerd door of in opdracht van een arts.

RISICO'S VERBONDEN AAN HET HERGEBRUIK VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL*

Het implanteerbare hulpmiddel* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ② vermeld op het productetiket.
Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbare hulpmiddel* afgedankt worden.
Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.
Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

(*): Implanteerbaar hulpmiddel
Elk hulpmiddel dat bedoeld is:
Elk hulpmiddel dat bedoeld is om volledig/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chriurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt ook een implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ② vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd.
Het hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel VOOR EENMALIG GEBRUIK kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

Instruções para o uso - Ler antes de usar

SISTEMAS DE FIXAÇÃO INTERNA ORTHOFIX®

PT

DESCRIÇÕES E INDICAÇÕES PARA O USO

Os Sistemas de Fixação Interna Orthofix compreendem Implantes de Fixação Intramedular para fémur e tíbia, e Implantes de Fios Roscados para fixação de fragmentos ósseos. A utilização desses implantes é prevista como meio de estabilização óssea no tratamento de fracturas e na cirurgia de reparação. Não são previstos para a substituição de ossos sadios, nem sequer para resistir às solicitações de uma carga total, nomeadamente nas fracturas instáveis ou no caso de pseudo-artrose, atraso na consolidação ou restabelecimento incompleto. A utilização de auxiliares externos (por ex. meios de apoio para a deambulação) é recomendado como parte do tratamento.

Os Implantes de Fixação Intramedular são indicados para:

1. Fracturas traumáticas da diáfise, desde que as epífises estejam fechadas; de maneira a poder introduzir dois parafusos de fixação na parte exterior da fractura, um na posição proximal, o outro na posição distal.
2. Fracturas patológicas.
3. Novas fracturas.
4. Pseudo-artrose.
5. Cirurgia de reparação.

No que se refere aos pontos 2, 3, 4 e 5, as limitações são idênticas àquelas indicadas no ponto 1.

Os Implantes dos Sistemas de Fixação de Fragmentos Ósseos são indicados para:

1. Fracturas.
2. Lesões ligamentosas.
3. Osteotomias.

Todos os implantes Orthofix são previstos exclusivamente para uso profissional. Os cirurgiões responsáveis pela supervisão do uso de implantes Orthofix devem ter completa noção dos processos de fixação ortopédica, como também ter uma adequada compreensão da filosofia do Sistema Orthofix. Com a finalidade de promover a utilização correcta de seu sistema de fixação e de realizar um eficiente instrumento de promoção e de treino, Orthofix preparou numerosos manuais que contêm as informações importantes (isto é, filosofia geral, aplicação cirúrgica, etc.), denominados “Técnicas Operatórias”. Esses manuais estão disponíveis gratuitamente para os cirurgiões que adoptaram o sistema Orthofix. Se desejar receber uma cópia pessoal de um ou mais desses manuais, que estão disponíveis em várias línguas, entre em contacto com a Orthofix ou seu representante local autorizado, descrevendo o dispositivo médico a ser utilizado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Sistemas de Fixação Interna Orthofix não são projectados e tão pouco vendidos para nenhum tipo de utilização a não ser aqueles indicados.

A utilização dos Implantes de Fixação Intramedular é contra-indicado nas seguintes situações:

1. Infecção activa.
2. Condições médicas gerais, entre as quais: aporte hemático alterado, insuficiência pulmonar (por ex.: síndrome de sofrimento respiratório agudo, embolia gordurosa) ou infecção latente.
3. Pacientes sujeitos a condições psicológicas ou neurológicas que não garantam a sua capacidade ou disponibilidade de seguir as instruções para a cura pós-operatória.
4. Sensibilidade a corpos estranhos. Quando existe uma suspeita de sensibilidade ao material, devem-se fazer os respectivos testes antes de implantar o dispositivo.

A utilização dos Fios Roscados para a fixação de fragmentos ósseos é contra-indicada nas seguintes situações:

Sensibilidade a corpos estranhos. Quando existir uma suspeita de sensibilidade ao material, devem-se fazer os respectivos exames antes de implantar o dispositivo. Infecção em curso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1) É muito importante uma correcta escolha do modelo e dimensões do implante.
2) **Sistema Orthofix de Fixação Intramedular para Tíbia:** os pregos para tíbia são sólidos (8 mm e 9 mm de diâmetro) ou canelados (10, 11, 12 e 13 mm de diâmetro). Pregos de diâmetro menor são inseridos sem alisamento, ou com alisamento mínimo. Os pregos não alisados são bastante robustos para sustentar uma fractura de tíbia estável na maior parte dos casos, e deveriam provocar menos danos em relação à vascularização óssea. Um prego não alisado é portanto recomendado para todas as fracturas em que o aporte hemático externo da tíbia foi alterado. Essas incluem a maior parte das fracturas abertas e aquelas fechadas com danos aos tecidos moles de tipo Tscherne CII e CIII. O diâmetro habitual para um prego não alisado é de 9 mm, mas poderia ser necessário um prego de 8 mm para ossos com diâmetro menor. Pregos superiores a 9 mm requerem quase sempre alisamento. Também a posição e a estabilidade da fractura são factores relevantes: uma fractura instável ou gravemente cominutiva, ou uma fractura na zona da metáfise, poderia requerer um prego maior para poder obter uma adequada estabilização, e poderia portanto ser necessário o alisamento antes da introdução. O alisamento e a introdução do prego não devem ser feitos se houver uma ligadura hemostática, pois isso poderia provocar uma necrose óssea ou muscular, e/ou a síndrome compartimental.
3) **Pregos para Tíbia-Calcanhar: Osteossíntese com fixação retrógrada para tíbia:** em casos específicos é possível introduzir um prego retrógrado através do calcanhar e atravessando a articulação tibiotarsiana na tíbia distal, para obter a artrodese da articulação tibiotarsiana. Como para a osteossíntese com fixação anterógrada, é preciso alisar de maneira adequada o diâmetro do prego escolhido e pode ser necessário inserir os parafusos apropriados para a fixação e continuar de maneira cuidadosa com a técnica operatória. Além disso seria necessário alisar as cabeças dos parafusos de fixação para evitar que a pele fique irritada. Na hora certa o prego precisa de dinamismo para favorecer a união final.
4) **Sistema Orthofix de Fixação Intramedular para Fémur:** com a finalidade de reduzir a força de impulso no prego e o risco potencial de danos ao prego ou de cominuição da fractura, aconselha-se o alisamento até uma largura de 2 mm superior ao diâmetro do prego proposto. Em pacientes jovens, é aconselhável alisar os 10 cm proximais do fémur de mais 1-2 mm para permitir o alojamento da parte proximal (90 mm) do prego. Assim, para um prego de 12/10 mm, os 10 cm proximais deveriam ser alisados até 13 mm. Geralmente isto não é necessário em pacientes mais idosos cujo osso tem uma rarefacção anormal. Os parafusos de bloqueio distais do prego não deveriam ser introduzidos perto da linha de fractura, pois que isto poderia comprometer uma fixação eficaz dos parafusos, com consequente mal funcionamento do implante ou perda de fixação.
   i) Após o alisamento, mas antes da introdução do prego, deve-se usar a própria guia graduada do prego. Este dispositivo permite ao cirurgião controlar a quantidade de alisamento necessária para inserir o prego sem martelamentos e identificar posições correctas para os parafusos de bloqueio distais.
   ii) Em pacientes muito pesados ou que colaboram pouco, devem ser usados pregos de 13/11 mm ou 13/12 mm se se puder obter um adequado alisamento. Também nesse caso, poderia ser necessário um prego mais robusto no caso de grave cominuição da fractura, com pouca ou nenhuma integridade óssea.
5) **Sistema de osteossíntese do fémur com fixação retrógrada:** O sistema foi criado para permitir a introdução de um prego femoral pela extremidade distal do osso para fixar as fracturas ou em processos de reconstrução específicos. Indicado também para as mesmas condições da osteossíntese do fémur com fixação anterógrada, salvo o ponto de introdução. Ler atentamente a técnica operatória antes de dar início a qualquer de nossos procedimentos. A extremidade distal do prego deve ser cortada debaixo da superfície do osso para evitar danos ao nível da articulação do joelho. Não se aconselha o uso do sistema de osteossíntese com fixação retrógrada enquanto a fractura estiver aberta ou no caso de ferida aberta no joelho. O risco de infecção inevitável é de 5% aproximadamente e pode provocar uma artrite séptica no joelho. O uso de métodos alternativos para o tratamento destas fracturas devem ser considerados.
6) Ao utilizar parafusos de fixação a compressão com um prego retrógrado femoral para o tratamento de fracturas intracondilianas, é preciso tomar muito cuidado em conseguir e preservar a redução correcta antes de introduzir o prego e escolher o comprimento certo do parafuso de fixação. A seguir, o parafuso deve ser fixado com uma porca de compressão sem apertar demasiadamente.
7) Quando for preciso, no caso de tecidos finos, seria necessário cortar as cabeças dos parafusos de fixação com uma ferramenta específica para evitar irritações na pele.

8) **Para pregos de fémur e de tíbia,** é fornecido um sistema mecânico de centragem como parte do conjunto de instrumentos cirúrgicos. É muito importante que o furo anterior para a haste de estabilização seja brocado no centro do osso, em cima do prego. Se houver qualquer dúvida, a posição deve ser controlada com os raios X antes de fazer o furo. Não há nenhuma garantia que tal sistema funcionará em todos os casos.
9) Nas fracturas muito distais, é importante assegurar-se que aquela mais proximal entre os dois parafusos de bloqueio se encontre pelo menos a 1 cm da linha de fractura.
10) É também importante que os parafusos de bloqueio proximais não sejam inseridos perto da linha de fractura, pois isto poderia prejudicar um bloqueio eficaz dos parafusos, com consequente mau funcionamento do implante ou perda de fixação.
11) A deslocação de uma fractura mesmo durante pouco tempo deve ser evitada durante a operação, e as fracturas nunca devem ser bloqueadas em deslocação, pois isto poderia provocar atraso na consolidação e/ou síndrome compartimental**.**
12) É extremamente importante que a instrumentação e o implante sejam manejados de modo correcto. O pessoal da sala operatória deve evitar que os implantes sofram eventuais pancadas ou arranhões, pois isto poderia criar pontos fracos no implante a até partir.
13) O martelamento de um qualquer dos instrumentos em alumínio (partes pretas) pode danificá-los e nesse caso terão de ser substituídos. O martelamento dos pregos pode ser efectuado somente através das hastes de bloqueio em aço temperado ou com instrumentos específicos para a introdução.
14) Não dobrar os Fios Roscados, pois poderiam partir-se. Quando a chanfradura do Fio estiver perto da cortical, a velocidade de introdução deve ser reduzida.
15) Ao utilizar um fio Kirschner ou um fio Guida para colocar na posição certa um punção, uma ponta de broca ou um parafuso canelados, seguir as seguintes recomendações:
    A) utilizar sempre o fio Kirschner ou o fio Guida NOVOS e SOMENTE UMA VEZ;
    B) controlar o fio antes de o usar; se estiver danificado ou dobrado não usar;
    C) na hora de introduzir qualquer instrumento ou implante sobre um fio, o cirurgião deverá controlar várias vezes a ponta do fio, para que o fio não seja introduzido demasiadamente;
    D) a cada passagem do instrumento ou do implante, o cirurgião deverá controlar que no fio não tenham ficado fragmentos de osso ou qualquer outro material que poderiam prender o fio, empurrando-o para frente.
16) Nunca é possível limpar bem o interior de uma ponta de broca canelada conseguindo eliminar completamente os restos orgânicos ou de outro género que ficaram depois de seu emprego. AS PONTAS DA BROCA CANELADA NUNCA DEVEM SER REAPROVEITADAS. DEVEM SER UTILIZADAS SOMENTE PARA UM PACIENTE. Quando a ponta deve ser reaproveitada no mesmo paciente, o cirurgião deverá controlar que não haja obstruções, tirando-a da broca e passando um fio por dentro.
17) Aconselha-se passar um fio na ponta da broca canelada antes de usá-la, mesmo quando for nova, para ter a certeza que a cavidade não está obstruída.
18) Qualquer dispositivo de fixação pode se partir se sofrer uma carga excessiva provocada por pseudo-artrose ou atraso na consolidação.
19) É necessário que haja uma atenta monitorização da progressão do restabelecimento em todos os pacientes. No caso em que o calo seja lento a se desenvolver, poderiam ser necessárias outras providências para promover sua formação, como, por exemplo, a dinamização do implante, um enxerto ósseo, ou a substituição do implante com um maior. É também importante evitar de continuar com a estabilização, através de um prego bloqueado com diâmetro reduzido, de uma fractura atrasada na consolidação, além de 12 semanas no caso da tíbia, ou 16 semanas no caso do fémur, por causa do risco de desgaste do implante. Se o calo não for visível aos raios X nesta fase, deve-se considerar a possibilidade de uma segunda operação.
20) Conselhos para a carga depois de ter introduzido um prego femoral retrógrado.
    A) No caso de fracturas intra-articulares, cargas durante seis semanas não são aconselháveis
    B) Conselho geral: carga parcial (15 kg) após a ferida ter sarado, aumento gradual até chegar na carga completa quando na radiografia for observada a formação do calo.
    C) Nas fracturas instáveis, no começo apoiar ligeiramente os dedos do pé, aumentando aos poucos até atingir 30 Kg no máximo e chegando na carga completa somente quando na radiografia for observada a formação do calo.
    D) Com pregos de 10 mm para carga parcial (15 kg) até 50% do peso do corpo, aumentando até a carga completa somente quando na radiografia for observada a formação do calo em ponte
    E) Se for possível, evitar a situação de uma fractura instável fixada com um prego de 10 mm de diâmetro. No caso não for possível, o cirurgião deverá tomar muito cuidado para garantir que o paciente cumpra os conselhos a respeito da carga.

21) Pregos, coberturas de pregos, parafusos de bloqueio e Fios Roscados nunca devem ser utilizados novamente.
22) Deve-se solicitar ao paciente para que assinale qualquer eventual moléstia ao cirurgião com o qual estiver a ser tratado.
23) A visualização com Ressonância Magnética Nuclear não deve nunca ser usada num segmento onde foi aplicado um implante.
24) Remoção do dispositivo: compete ao cirurgião a decisão final de se remover ou não o implante. Após a remoção do implante deve seguir um adequado tratamento pós-operatório para evitar uma nova fractura. Se o paciente for idoso e com um baixo nível de actividade, o cirurgião pode decidir de não remover o implante, eliminando assim os riscos que uma segunda operação comportaria.
25) Para bloquear o extractor sobre os Fios Roscados, o botão deve ser girado em sentido anti-horário.
26) Todas as aparelhagens devem ser cuidadosamente examinadas antes do uso para verificar seu correcto funcionamento. Se se julgar que um componente ou instrumento é defeituoso, está danificado ou de qualquer forma suspeito, NÃO DEVE SER UTILIZADO.
27) Outras aparelhagens podem ser requeridas para a aplicação ou a remoção do implante de fixação, como, por exemplo, afastadores de tecidos moles, kit de alisamento flexível, brocas caneladas, etc.

POSSÍVEIS MOLÉSTIAS

1. Não-união ou atraso de consolidação, que poderia levar à ruptura do implante.
2. Sensibilidade aos metais, ou reacções alérgicas a corpos estranhos.
3. Dor, mal-estar, ou sensações anómalas devidos à presença do dispositivo.
4. Danos nervosos devidos a trauma cirúrgico.
5. Necrose óssea.

Advertência: Este dispositivo não é aprovado para ligação ou fixação mediante parafusos aos elementos posteriores (pedúnculos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

Importante

Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Ulteriores complicações podem surgir em qualquer momento por causa de uso não correcto, por motivos médicos ou por uma avaria do dispositivo, que requer uma nova operação cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna. Os processos pré-operatórios e operatórios com informações sobre técnicas cirúrgicas e sobre a correcta escolha e posição dos dispositivos de fixação interna, são factores importantes para o sucesso na utilização dos dispositivos de fixação interna Orthofix por parte do cirurgião.
Uma correcta selecção dos pacientes e a capacidade do mesmo paciente de respeitar as instruções do médico e seguir o esquema terapêutico prescrito, terão uma grande influência nos resultados. É importante submeter o paciente a um exame radiológico atento e escolher o melhor tratamento em relação aos requisitos e/ou limitações de actividade física e/ou mental. No caso em que um paciente apresentar qualquer contra-indicação ou estiver predisposto a qualquer contra-indicação, NÃO USAR implantes de Fixação Interna Orthofix.

Materiais

O Sistema de Fixação Interna Orthofix é constituído de componentes em aço inoxidável e alumínio. Aqueles componentes que entram em contacto com o paciente são em aço inoxidável para instrumentos cirúrgicos.

Produto ESTÉRIL E NÃO ESTÉRIL

Orthofix fornece determinados dispositivos de fixação interna em estado ESTÉRIL enquanto outros são fornecidos em estado NÃO ESTÉRIL. Pedimos que examinem a etiqueta do produto para verificar a esterilidade de cada dispositivo.

Estéril

Dispositivos ou kit fornecidos ESTÉREIS trazem a seguinte inscrição na etiqueta: **O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

Não estéril

Salvo quando houver indicações diferentes, os componentes de fixação interna Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Orthofix recomenda que

todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam limpados cuidadosamente e esterilizados, seguindo os processos de limpeza e esterilização recomendadas.
A integridade e as prestações do produto são asseguradas somente no caso em que a embalagem não esteja danificada.

Limpeza e Manutenção (Atenção, consulte as instruções de utilização PQ ISP)
Antes da utilização, um produto NÃO ESTÉRIL deve ser limpo com uma mistura de álcool de grau médico a 70% e água destilada a 30%. Quando a limpeza estiver terminada, o dispositivo e/ou os componentes do sistema devem ser cuidadosamente enxaguados com água destilada estéril e enxugados com tecido urdido limpo.
Para evitar a corrosão, os componentes devem ser conservados em estado seco, e durante a limpeza deve ser evitado o emprego de detersivos que contêm fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íon hidróxilo, pois tais substâncias danificarão o revestimento anodizado preto sobre todos os produtos Orthofix e isto poderia desencadear o processo de corrosão por desgaste.
Antes da esterilização, todas os componentes devem ser inspeccionados, pois eventuais danos na superfície dos componentes metálicos podem reduzir a resistência mecânica e a resistência à fadiga, e poderiam levar à corrosão. Se os componentes apresentarem danos de qualquer tipo, devem ser substituídos imediatamente com componentes novos.
A seguir, efectuar a montagem do Sistema de Fixação Intramedular para controlar todos os componentes.

Esterilização
O ciclo de esterilização garantido e recomendado é:

Métodos	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapore	Em vácuo	132°- 135°C [270° - 275°F]	Mínimo 10 minutos

Os instrumentos podem ser esterilizados com o dispositivo no estado montado desde que os parafusos de bloqueio não estejam muito apertados.
A esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. Não sobrecarregar a bandeja de esterilização e nem incluir ulteriores implantes ou instrumentos de qualquer tipo.

Orthofix é responsável somente pela segurança e a eficácia no caso de primeira utilização dos dispositivos de fixação interna. A responsabilidade de qualquer eventual sucessiva utilização dos dispositivos será inteiramente do hospital ou do médico.

ADVERTÊNCIA: A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo exclusivamente com ordem do médico.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE “USO ÚNICO”

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*

O dispositivo implantável de "USO ÚNICO"* da Orthofix é identificado através do símbolo ② exibido no rótulo do produto.
Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser desmontado.
A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.
A reutilização de dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

(*): Dispositivo implantável
Qualquer dispositivo que se destina:
Qualquer dispositivo destinado a ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica e previsto para ser mantido no lugar após o procedimento por pelo menos 30 dias também é considerado um dispositivo implantável.

DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO"* da Orthofix é identificado através do símbolo ②, exibido no rótulo do produto ou indicado nas “Instruções de Uso”, fornecidas com os produtos.
A reutilização de dispositivo não implantável* de “USO ÚNICO” não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

Bruksanvisning - Var vänlig läs före tillämpning

ORTHOFIX®
INTERNA FIXERINGSSYSTEM

BESKRIVNING OCH BRUKSANVISNING

Orthofix Interna Fixeringssystem består av Intramedullära Fixeringsimplantat för femur och tibia, och gängade tråd för fixering av benfragment. Dessa implantat är ett hjälpmedel vid benstabilisering då man behandlar frakturer och vid rekonstruktionskirurgi. De är inte avsedda för utbyte av ett friskt ben och inte heller för att klara av en hel kroppsvikt. Framförallt vid instabila frakturer eller då pseudoartros förekommer, försenad bensammanfogning eller ofullständig läkning. Användning av yttre stöd (t.ex. gånghjälpmedel) rekommenderas som en del av behandlingen.
Intramedullära fixeringsimplantat är indikerade i följande fall:

1. Vid traumatiska frakturer på diafysen om epifyserna är stängda, så att man kan föra in två låsskruvar utifrån frakturan, en proximalt och den andra distalt.
2. På femur alldeles under trochanter minor och mindre än 5,5 cm från den distala ledytan.
2. Patologiska frakturer.
3. Återfall av frakturer.
4. Pseudoartros.
5. Rekonstruktionskirurgi.

När det gäller punkterna 2, 3, 4 och 5 är begränsningarna identiska med dem under punkt 1.
Fixeringssystemet för benfragmentimplantaten är indikerade i följande fall:

1. Frakturer.
2. Ledbandsskador.
3. Osteotomi.

Alla Orthofix implantat är endast avsedda för professionell tillämpning. De kirurger som är ansvariga för Orthofix implantatens tillämpning måste vara väl insatta i de ortopediska fixeringsprocedurerna. De måste förstå filosofin hos Orthofix Systemet för att främja en korrekt tillämpning av systemet.För att skapa ett perfekt verktyg har Orthofix utarbetat olika manualer för diverse specifika ämnen (t.ex. allmän filosofi, kirurgisk tillämpning etc.) under namnet “Operationsteknik“. Dessa manualer finns tillgängliga som en extra service för de kirurger som har infört Orthofix systemet.
När Du vill ha ett personligt exemplar av en eller flera manualer (vilka finns tillgängliga på flera språk) ska Du ta kontakt med Orthofix eller med Orthofix distributören och beskriva vilken typ av produkt Du ska använda eller är intresserad av.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Fixeringssystem varken konstrueras eller säljs för någon annan användning än de indikerade.
Tillämpningen av Intramedullära fixeringsimplantat är ej lämpligt i följande situationer:

1. Aktiv infektion.
2. Allmänna medicinska villkor däribland: försvagad blodtillförsel, lunginsufficiens (t.ex. ARDS, fettemboli) eller en latent infektion.
3. Patienter med psykologiska eller neurologiska besvär och som inte kan eller har möjlighet att följa eftervårdens anvisningar.
4. Överkänslighet mot främmande material, när något sådant misstänks bör olika tester utföras innan en operation äger rum.

Tillämpandet av gängade trådar för att fixera benfragment är inte lämpligt i följande situationer:
Överkänslighet mot främmande material, när något sådant misstänks bör olika tester utföras innan en operation äger rum. Då en infektion förekommer.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1) Ett korrekt val av implantatets modell och dimensioner är mycket viktigt.
2) **Orthofix Intramedullära fixeringssystem för tibia:** Tibia spikarna är antingen massiva (8 mm och 9 mm i diameter) eller cannulerade (10, 11, 12 och 13 mm i diameter). Spikar som har en mindre diameter förs in utan eller med minimal borrning. Spikarna som inte är cannulerade är tillräckligt robusta för att de ska kunna klara av en stabil tibia fraktur i de allra flesta fall och troligen även ge mindre skada på benvaskularisationen. En icke cannulerad spik rekommenderas därför för alla frakturer där tibias externa blodtillförsel blivit försämrad. Detta gäller de flesta öppna frakturerna och de slutna med skador på de mjuka vävnaderna typ Tscherne CII och CIII. Den vanliga diametern för en icke cannulerad spik är 9 mm, men det kan vara nödvändigt med en spik på 8 mm för ett ben med mindre diameter. Spikar som är större än 9 mm kräver nästan alltid någon form av märgborrning. Frakturens position och stabilitet är mycket viktiga faktorer: en instabil fraktur eller allvarligt pulvriserad samt en fraktur i metafysområdet kan kräva en spik av större diameter för att erhålla en lämplig stabilisering. Den ska föras in efter borrningen. Märgborrningen och införande av spiken ska inte utföras med påsatt tourniquiet, då det kan leda till ben- eller muskelnekros och/eller kompartment syndrom.
3) **Spikar för Kalkaneus-Tibia:** i vissa speciella fall kan en retrograd spik föras in genom hälen och genom fotleden in i distala tibia, då syftet är artrodes i fotleden. Precis som med den antegrada spiken, så ska en lämplig borrning utföras med hänsyn till den utvalda spikens diameter De korrekta låsskruvarna ska föras in och operationen ska därefter utföras försiktigt.
   En lämplig försänkning av låsskruvarnas huvuden ska utförs för att undvika hudirritation. Spiken ska dynamiseras vid rätt tidpunkt för att främja den slutliga föreningen.
4) **Orthofix Intramedullära Fixeringssystem för Femur:** För att reducera spikens drivkraft och den potentiella risken att skada spiken eller att pulvrisera frakturen, rekommenderar vi märgborrning med 2 mm över den föreslagna spikens diameter. Hos unga patienter är det lämpligt att utvidga de proximala 10 cm på femur med ytterligare 1-2 mm för att kunna rymma spikens proximala del (9 cm). Således för en spik på 12/10 mm, bör de proximala 10 cm utvidgas till 13 mm. Detta är vanligtvis inte nödvändigt på äldre patienter som har mjukare ben. Spikens distala låsskruvar bör inte föras in i närheten av frakturlinjen. Då det skulle kunna äventyra en effektiv fixering av skruvarna och därmed ett dåligt fungerande implantat eller att fixeringen släpper.
   i) Efter borrningen men innan spikens införande måste den avpassade spikschablonen/templaten användas. Denna mall tillåter kirurgen att kontrollera så att rätt spikdiameter används utan att behöva slå in spiken och identifiera den korrekta positionen för de distala låsskruvarna.
   ii) Hos mycket tunga eller icke samarbetsvilliga patienter ska spikar på 13/11 mm eller 13/12 mm användas om man kan tillgodose en lämplig märgborrning. Det kan vara nödvändigt med en robustare spik då det handlar om en allvarlig pulvrisering av frakturen med liten eller ingen integritet av benet.
5) **Det Retrograda Spiksystemet för Femur:** Det här systemet har utvecklats för de tillfällen då man måste föra in en femur spik från den distala delen av benet, för att fixera frakturer eller vid specifika återuppbyggnadsmetoder. Samma villkor gäller för det antegrada femur spiksystemet, med undantag från ingångspunkten. Läs igenom operationstekniken noggrant innan operationen genomförs. Det är absolut nödvändigt att den distala delen av spiken ligger under benytan, för att undvika att knäleden blir skadad. Användningen av ett retrograd femur spiksystem rekommenderas inte vid öppna frakturer eller om knät har ett öppet sår. Den oundvikliga risken för infektion är omkring 5%, vilket kan leda till septisk artrit i knät. Man bör därför överväga alternativa behandlingar för denna typ av frakturer.
6) När man använder kompressionslåsskruvar tillsammans med en retrograd femur spik för att behandla ledhuvudsfrakturer, så ska speciell varsamhet vidtagas för att erhålla samt bevara reduktionen föra spikinförandet, samt vid val av korrekt längd på låsskruven. Skruven ska sedan låsas med en kompressionsmutter, men den får inte skruvas åt för hårt.
7) När de mjuka vävnadernas tunna delar är angivna, så ska låsskruvarnas huvuden försänkas med det avsedda verktyget för att undvika hudirritation.
8) **För femur och tibia spikar,** tillhandahålls ett mekaniskt riktningssystem som en del av instrumentsatsen. Det är ytterst viktigt att det främre hålet för stabiliseringsstaven borras i mitten av benet ovanför spiken. Om det förekommer något tvivel bör positionen kontrolleras genom röntgen innan hålet borras. Det finns ingen garanti för att systemet ska fungera vid alla tillfällen.
9) Vid mycket distala frakturer är det viktigt att försäkra sig om att den mest proximala mellan de två och tre distala låsskruvarna befinner sig minst 1 cm från frakturlinjen.
10) Det är också mycket viktigt att de proximala låsskruvarna inte förs in i närheten av frakurlinjen, eftersom en effektiv fixering av skruvarna skulle kunna äventyras vilket medför dåligt fungerande implantat eller att fixeringen släpper.
11) All distraktion av frakturen bör undvikas under operationen och frakturer får aldrig lämnas i distraktion eftersom detta kan leda till en försening av callusbildnigen och/eller kompartment syndrom.
12) En korrekt behandling av instrumenten och implantaten är ytterst viktigt. Personalen i operationssalen måste se till att implantaten inte utsätts

för någon form av stötar eller rispor eftersom detta kan orsaka inre spänningar och att implantatet eventuell går sönder.

13) Om något av instrumenten i aluminium (de svarta delarna) utsätts för slag blir de skadade och måste därmed bytas ut. Slag på skruvarna får endast ske genom blockeringsstavarna vilka är gjorda av härdat stål, eller med special designat införingsverktyg.
14) Man bör undvika att böja de gängade trådarna eftersom de då kan gå sönder. När den sneda ytan närmar sig cortex måste hastigheten på införseln reduceras.
15) Överallt då en Kirschner eller Guidetråd används för att guida en cannulerad borrning, en borrspets eller en cannulerad skruv i rätt läge, så måste följande försiktighetsåtgärder vidtagas:
    A) Kirschner eller Guidetråden ska alltid vara NYA och ALDRIG återanvändas.
    B) Tråden ska kontrolleras före införandet för att utesluta att den är skrapad eller böjd. Om man hittar några sådana fel ska tråden kasseras.
    C) Vid införande av vilket verktyg som helst eller implantat på en tråd, så skall kirurgen kontrollera trådändan så ofta som möjligt för att undvika att tråden förs in alltför långt.
    D) Vid varje steg för verktyget eller implantatet bör kirurgen kontrollera att det inte finns benrester eller spillror på tråden eller implantat-verktyget. Dessa skulle kunna fastna på tråden och därmed föras vidare.
16) Det är omöjligt att rengöra insidan av en cannulerad borrspets så att man får bort alla organiska rester och liknande som finns kvar efter användandet. CANNULERADE BORRSPETSAR SKA DÄRFÖR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. DE KAN ENDAST ÅTERANVÄNDAS PÅ SAMMA PATIENT. Om de ska användas en andra gång på samma patient, måste kirurgen kontrollera att borrspetsen är fri från tilltäppningar. Detta görs genom att man tar av den från själva borren och sticker en tråd genom den.
17) Även då borrspetsarna är nya, så rekommenderar vi att man sticker en tråd genom dem före användandet, för att kontrollera att det inte finns någon tilltäppning.
18) Vilken fixeringsanordning som helst kan gå sönder om den utsätts för överdriven belastning orsakad av pseudoartros eller försening i callusbildningen.
19) En noggrann övervakning av läkningsprocessen måste utföras på alla patienter. Då callus utvecklas långsamt kan andra åtgärder bli nödvändiga för att påskynda dess bildning. T.ex. implantatets dynamik, bentransplantat eller att byta ut implantatet mot ett större. Det är viktigt att fortsatt stabilisering undviks med hjälp av en låst spik av reducerad diameter. På en fraktur med försenad callusbildning efter 12 veckor på tibia och 16 veckor på femur beroende på risken för belastningsproblem för implantatet. Om callus inte är synligt på röntgen under den här fasen bör man fundera på ett annat behandlingsalternativ.
20) Råd för viktbelastning efter införande av en retrograd femura spik:
    A) Vid intra artikulära frakturer ska man helt och hållet avstå från viktbelastning under de först sex veckorna.
    B) Allmänt råd: Delvis viktbelastning (15 kg) efter läkande sår, öka långsamt upp till full viktbelastning när det finns röntgenbilder som visar på benbildning.
    C) Vid icke stabila frakturer, till att börja med stöd lätt på tårna, öka till maximalt 30 kg. Progressivt upp till full viktbelastning endast när det finns röntgenbilder som visar benbildning.
    D) Med 10 mm spikar, delvis (15 kg) upp till maximalt 50% av kroppsvikten. Öka till full viktbelastning endast när det finns röntgenbilder som visar på benbildning.
    E) Om det är möjligt undvik att fixera en instabil fraktur med en 10 mm spik. Då det inte går att undvika, så måste kirurgen vara speciellt noggrann med att försäkra sig om att de ovanstående rekommendationerna om viktbelastning fullföljs.
21) Implantat får aldrig återanvändas.
22) Patienten måste berätta varje oönskad eller oförutsedd komplikation för läkaren som är ansvarig för behandlingen.
23) Magnetröntgen får aldrig användas på segment där det finns ett implantat.
24) Borttagande av anordningen: det är kirurgen som ska ta det slutgiltiga beslutet om implantatet ska tas bort eller inte. Efter borttagandet måste patienten följa en anpassad postoperativ terapi för att undvika omfrakturering. Om patienten är gammal och inte utför mycket fysisk aktivitet kan läkaren välja att inte ta bort implantatet. På så vis undviker man de risker som ytterligare ett kirurgiskt ingrepp skulle ha inneburit.
25) För att låsa utdragaren på de gängade trådarna måste skruven vara vriden motsols.
26) Hela utrustningen måste undersökas noggrant innan användning, så att man försäkrar sig om en korrekt funktion. När man anser att en komponent eller ett instrument är defekt, skadat eller om bara misstanken finns, FÅR MAN INTE ANVÄNDA komponenten eller instrumentet.
27) Beställning av ytterligare utrustning till applicering eller borttagning av fixeringsimplantatet som t.ex. sårhake för mjuka vävnader, set med flexibla märgborrar, cannulerade borrar, etc.

EVENTUELLA OÖNSKADE EFFEKTER

1. Frånvaro av läkning eller försenad callusbildning som kan leda till att implantatet går sönder.
2. Överkänslighet mot metaller eller allergiska reaktioner mot främmande material.
3. Värk, obehag eller onormala upplevelser p.g.a den interna fixationen.
4. Nervösa skador beroende på det kirurgiska traumat.
5. Bennekros.

Varning: Intern fixation eller gängade trådar är inte godkända för fixering med skruvar på de bakre delarna (pedunculus) av den cervikala, thorakala eller lumbala ryggraden.

Viktigt

Alla operationer leder inte till en lyckad utgång. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst beroende på oegentligt tillvägagångssätt (p.g.a. medicinska skäl eller till följd av att instrumentet är trasigt) vilket i sin tur leder till ytterligare ett kirurgiskt ingrepp för att kunna ta bort eller byta ut märgspiken.

Förberedelser före samt under operationen med information om den kirurgiska tekniken och om ett korrekt val och placering av internfixationen. Detta är viktiga faktorer för att Orthofix interna fixeringssystem framgångsrikt ska kunna användas av den opererande läkaren.

Rätt val av patienter samt patientens kapacitet att respektera läkarens anvisningar och att de ska kunna följa rehabiliteringsschemat är något som har stor inverkar på resultatet. Det är viktigt att utföra en noggrann screening på patienterna och att välja ut den allra bästa terapin. Hänsyn tas till kvalifikationer och/eller begränsningar för fysisk och/eller mental aktivitet. När en patient visar sig ha någon kontraindikation eller är predisponerad för någon kontraindikation ska man INTE ANVÄNDA Orthofix Interna Fixeringsimplantat.

Material

Orthofix Interna Fixeringssystem består av komponenter i rostfritt stål och aluminium. De komponenter som kommer i kontakt med patienten är tillverkade i ett rostfritt stål som används till kirurgiska instrument.

STERIL OCH ICKE STERIL PRODUKT

Orthofix tillhandahåller produkter som är STERILA och andra som ICKE ÄR STERILA. Vi ber Er att läsa varje produkts etikett noggrant för att se om just den produkten är steril eller ej.

Steril

Produkterna som tillhandahålls i den STERILA förpackningen har en etikett som säger följande: **Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har varit öppen eller skadad. Använd inte innehållet om förpackningen har varit öppen eller om den är skadad.**

Icke steril

När det inte finns några andra anvisningar tillhandahålls Orthofix interna fixeringskomponenter som ICKE STERILA. Orthofix rekommenderar att alla komponenter som ICKE ÄR STERILA ska rengöras och steriliseras genom att följa de rekommenderade procedurerna för rengöring och sterilisering.

Endast när förpackningen är oskadad kan produktens egenskaper och fullgoda skick garanteras.

Rengöring och hantering (OBS! Se bruksanvisningen PQ ISP)

Före användandet måste en ICKE STERIL produkt rengöras i en blandning av 70% medicinsk alkohol och 30% destillerat vatten. Efter rengöringen måste produkten och/eller systemets komponenter sköljas i sterilt, destillerat vatten och torkas med en ren trasa i icke vävd textil.

För att undvika korrosion måste komponenterna förvaras torrt. Vid rengöring ska rengöringsmedel innehållande fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyla joner undvikas. Dessa substanser skadar det svarta eloxiderade överdraget på alla Orthofix produkter genom att de kan förorsaka stresskorrosion.

Innan steriliseringsproceduren påbörjas ska alla komponenterna kontrolleras eftersom eventuella skador på komponenternas metallyta kan reducera utmattnings- och kraftresistensen, som i sin tur kan leda till korrosion. När komponenterna är skadade på något sätt ska de genast bytas ut

mot nya.
Montera därefter det Intramedullära Fixeringssystemet för att kontrollera alla komponenterna.

Sterilisering
Den rekommenderade steriIseringscykeln är:

Metoder	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Vakuum	132º - 135ºC [270º - 270ºF]	Minimum 10 minuter

Instrumenten kan steriliseras i monterad form bara låsskruvarna inte är helt åtdragna.
Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringsbrickan är överfull. Fyll därför inte steriliseringsbrickan med för många delar och lägg inte på andra typer av implantat eller tilläggsinstrument.

Orthofix är endast ansvarig för säkerhet och effektivitet vid den allra första användningen av den internafixationen. Institutionen eller den behandlande läkaren måste ta fullt ansvar för ett eventuellt ytterligare användande av implantatet.

VARNING: USA:s lagstiftning begränsar försäljningen av denna produkt endast av eller på en läkares ordination.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

IMPLANTAT*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix indentifieras med hjälp av symbolen ② på produktetiketten.
Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* monteras isär.
Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.
Vid återanvänding av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromettеras och att patientens utsätts för en hälsorisk.

(*): Implantat
Enheter som avses:
Alla enheter som helt eller delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska finnas där i 30 dagar eller mer anses vara implantat.

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix indentifieras med hjälp av symbolen ② på produktetiketten, eller genom angivelse i "Bruksanvisningen" som medföljer produkterna.
Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromettеras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

Οδηγίες χρήσεως
Παρακαλούμε διαβάστε πριν την χρήση

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ORTHOFIX®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

Τα Συστήματα Εσωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix αποτελούνται από Ενδομυελικά Εμφυτεύματα Ηλών για μηρό και κνήμη και Συστήματα Εμφυτευμάτων Στερέωσης Καταγμάτων για την σταθεροποίηση οστικών κομματιδίων. Η χρήση αυτών των συστημάτων προβλέπεται ως μέσο οστικής σταθεροποίησης για την θεραπεία καταγμάτων καθώς και για την χειρουργική αποκατάσταση. Δεν προορίζονται για την αντικατάσταση του υγιούς οστού ούτε και για να αντέχουν σε καταπονήσεις ενός ολικού φορτίου, ιδιαίτερα στα ασταθή κατάγματα ή παρουσία μη συγκόλλησης του κατάγματος, καθυστερημένης συγκόλλησης ή ανεπαρκούς θεραπείας. Η χρήση εξωτερικών στηριγμάτων (π.χ. μέσα υποστήριξης κατά το βάδισμα) συνιστάται ως μέρος της αγωγής.

Τα Ενδομυελικά Εμφυτεύματα Ηλών ενδείκνυνται για:

1. Τραυματικά κατάγματα της διάφυσης, αρκεί οι επιφύσεις να είναι κλειστές, ώστε να υπάρξει η δυνατότητα εισαγωγής δύο βιδών σταθεροποίησης εξωτερικά του κατάγματος, μία σε γειτνιάζουσα και μία σε ακραία θέση.
2. Παθολογικά κατάγματα
3. Εκ νέου κατάγματα
4. Μη συγκολλημένα κατάγματα
5. Χειρουργική αποκατάστασης
6. Σχετικά με τα σημεία 2, 3, 4 και 5, οι περιορισμοί είναι ακριβώς οι ίδιοι με εκείνους του σημείου 1.

Τα Συστήματα Εμφυτευμάτων Στερέωσης Καταγμάτων ενδείκνυνται για:

1. Κατάγματα
2. Κακώσεις εις βάρος συνδέσμων
3. Οστεοτομίες

Όλα τα εμφυτεύματα Orthofix πρέπει να θεωρηθούν αποκλειστικά και μόνο για επαγγελματική χρήση. Οι χειρούργοι οι οποίοι επιβλέπουν τη χρήση των συνόλων Orthofix θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις διαδικασίες ορθοπεδικής σταθεροποίησης όπως επίσης και την φιλοσοφία του Συστήματος Orthofix. Για την προώθηση ενός σωστού τρόπου χρήσης του συστήματος σταθεροποίησής της και για να δημιουργήσει ένα τέλειο μέσο προώθησης και εκπαίδευσης, η Orthofix προετοίμασε σειρά εγχειριδίων χρήσης επί των σημαντικότερων θεμάτων (π.χ. γενική

EL

φιλοσοφία, χειρουργική εφαρμογή, κλπ.) με τίτλο «Χειρουργικές Τεχνικές». Αυτά τα εγχειρίδια προσφέρονται ευγενώς στους χειρούργους οι οποίοι έχουν υιοθετήσει το Σύστημα Orthofix.

Εάν επιθυμείτε να λάβετε προσωπικά ένα ή περισσότερα εγχειρίδια, τα οποία διατίθενται σε διάφορες γλώσσες, σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με την Orthofix ή με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, περιγράφοντας το είδος της ιατρικής συσκευής που επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Εσωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix δεν έχει σχεδιαστεί ούτε πωλείται για καμία άλλη χρήση παρά μόνο για εκείνες τις ενδεικνυόμενες.

Η χρήση των Ενδομυελικών Εμφυτευμάτων Ηλών αντενδείκνυται στις κάτωθι περιπτώσεις:

1. Ενεργός μόλυνση
2. Γενική ιατρική κατάσταση, μεταξύ των οποίων: αλλοιωμένη αιματική συνδρομή, πνευμονική ανεπάρκεια (π.χ. σύνδρομο οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας) ή λανθάνουσα λοίμωξη.
3. Ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από ψυχικές ή νευρολογικές καταστάσεις, που δεν επιθυμούν ή αδυνατούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες για την μετεγχειρητική αγωγή.
4. Υπερευαισθησία σε ξένα σώματα. Σε περίπτωση μίας τέτοιας υποψίας ευαισθησίας σχετικά με τα υλικά, θα πρέπει να γίνονται δοκιμασίες πριν την εμφύτευση. Μόλυνση υπό εξέλιξη.

Η χρήση του Συστήματος Σταθεροποίησης Καταγμάτων αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Υπερευαισθησία σε ξένα σώματα. Σε περίπτωση μίας τέτοιας υποψίας ευαισθησίας σχετικά με τα υλικά, θα πρέπει να γίνονται δοκιμασίες πριν την εμφύτευση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μία σωστή επιλογή του τύπου και των διαστάσεων του συνόλου είναι ιδιαίτερα σημαντική.
2. Σύστημα Orthofix Ενδομυελώδους Σταθεροποίησης για Κνήμη: οι καρφίδες για την κνήμη είναι ή στέρεες (διαμέτρου 8mm και 9mm) ή σωληνοειδείς (διαμέτρου 10, 11, 12 και 13mm). Καρφίδες μικρότερης διαμέτρου εισάγονται ή άνευ ή με ελάχιστη λείανση. Οι καρφίδες άνευ λείανσης είναι αρκετά ισχυρές ώστε να μπορούν να στηρίζουν στις περισσότερες περιπτώσεις ένα σταθερό κάταγμα κνήμης, και μάλλον προκαλούν λιγότερες ζημίες εις βάρος της οστικής αγγείωσης. Κατά συνέπεια, μία καρφίδα η οποία δεν έχει υποστεί την λείανση συνιστάται για όλα τα κατάγματα όπου η εξωτερική παροχή αίματος της κνήμης έχει διαταραχθεί. Αυτά συμπεριλαμβάνουν την πλειονότητα των ανοιχτών και κλειστών καταγμάτων με κακώσεις των μαλακών μορίων τύπου Tscherne CII και CIII. Η συνήθης διάμετρος μία καρφίδας άνευ λείανσης είναι 9 mm, αλλά ίσως είναι αναγκαία μία καρφίδα 8 mm για οστά με μικρότερη

EL

διάμετρο. Καρφίδες άνω των 9 mm απαιτούν σχεδόν πάντα κάποιο ποσοστό λείανσης. Ακόμα και η θέση και η σταθερότητα του κατάγματος αποτελούν παράγοντες ιδιαίτερα σημαντικούς: ένα ασταθές κάταγμα ή βαρέως συντριπτικό, ή ένα κάταγμα στην περιοχή της μετάφυσης, ίσως απαιτήσει μία καρφίδα μεγαλύτερου μεγέθους για την επίτευξη μίας κατάλληλης σταθεροποίησης, και κατά συνέπεια να κριθεί αναγκαία η εισαγωγή κατόπιν λείανσης. Η λείανση και η εισαγωγή της καρφίδας δεν θα πρέπει να εκτελούνται παρουσία αιμοστατικής επίδεσης, μια και αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει οστική ή μυική νέκρωση ή και σύνδρομο των τομέων.

3. **Καρφίδες για Κνήμη-Πτέρνα**: σε ειδικές περιπτώσεις είναι δυνατόν να εισάγετε μία καρφίδα οπίσθιας διαδρομής διαμέσου της πτέρνας και από την μία έως την άλλη της κνημιαιο-ταρσικής άρθρωσης στην ακραία κνήμη, για να επιτύχετε την συγκόλληση της κνημιαιο-ταρσικής άρθρωσης. Όπως και για την εσωτερική σταθεροποίηση οστών με το σύστημα σταθεροποίησης πρόσθιας διαδρομής, θα πρέπει να εκτελεστεί μία κατάλληλη λείανση για την διάμετρο της επιλεγόμενης καρφίδος. θα πρέπει να εισαχθούν οι σωστές βίδες σταθεροποίησης και να συνεχίσετε προσεκτικά με την χειρουργική τεχνική. Επίσης, θα πρέπει να γίνει η σωστή λείανση των κεφαλών των βιδών σταθεροποίησης για την αποφυγή ερεθισμών του δέρματος. Την κατάλληλη στιγμή η καρφίδα θα πρέπει να εξασφαλίσει την κατάλληλη δυναμικότητα για την διευκόλυνση της τελικής ένωσης.
4. Σύστημα Orthofix Ενδομυελώδους Σταθεροποίησης για Μηρό: για να μειωθεί η δύναμη ώθησης στην καρφίδα και ο πιθανός κίνδυνος ζημίας στον ήλο ή συντριπτικού του κατάγματος, συνιστάται η λείανση έως πλάτους κατά 2 mm μεγαλύτερου της διαμέτρου της προτεινόμενης καρφίδας. Σε ασθενείς νεαρής ηλικίας, συνιστάται η διεύρυνση των πλησιέστερων στον μηρό 10 cm κατά 1-2 mm ακόμη για να επιτραπεί η τοποθέτηση του πλησιέστερου στην καρφίδα τμήματος (90mm). Έτσι, για μία καρφίδα 12/10 mm, τα πλησιέστερα 10 cm θα πρέπει να λειανθούν έως τα 13 mm. Συνήθως αυτό δεν είναι απαραίτητο σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας με μαλακότερο οστό. Οι περιφερικές βίδες σφράγισης της καρφίδος δεν πρέπει να εισαχθούν πλησίον της γραμμής κατάγματος, μια που αυτό ίσως προκαλέσει μία ανεπαρκή σταθεροποίηση των βιδών, προκαλώντας την αποτυχία της εμφύτευσης.
    i Μετά την λείανση, αλλά πριν την τοποθέτηση της καρφίδος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος βαθμολογημένος οδηγός καρφίδος. Αυτό επιτρέπει στον χειρούργο να ελέγξει το μέγεθος της αναγκαίας λείανσης για την εισαγωγή της καρφίδος άνευ σφυρηλατήσεων και την εκτίμηση του ακριβούς μήκους του ήλου και τον εντοπισμό των σωστών θέσεων για τις περιφερικές βίδες σφράγισης.
    ii Σε πολύ παχείς ή σε ασθενείς που δεν συνεργάζονται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ήλοι 13/11 mm ή 13/12 mm αν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής λείανση. Ξανά, μπορεί να απαιτηθεί ένας ισχυρότερος ήλος, αν το κάταγμα, είναι συντριπτικό, με μικρή ή καθόλου ακεραιότητα του οστού.

5. Σύστημα εσωτερικής σταθεροποίησης μηρού με σταθεροποίηση οπίσθιας διαδρομής : **το σύστημα αναπτύχθηκε για την κάλυψη της ανάγκης εισαγωγής μίας μηριαίας καρφίδος από το ακραίο μέρος του οστού για την σταθεροποίηση καταγμάτων ή σε ειδικές διαδικασίες αποκατάστασης.** Αναφέρονται οι ίδιες συνθήκες της εσωτερικής μηριαίας σταθεροποίησης με σταθεροποίηση πρόσθιας διαδρομής, εξαιρουμένου του σημείου εισαγωγής. Σας συμβουλεύουμε να διαβάσετε προσεκτικά την χειρουργική τεχνική πριν αρχίσετε οποιαδήποτε διαδικασία μας. Το ακραίο μέρος της καρφίδος θα πρέπει να κοπεί κάτω από την επιφάνεια του οστού για την αποφυγή την βλάβη εις βάρος της άρθρωσης του γονάτου. Σας συμβουλεύουμε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα της εσωτερικής σταθεροποίησης μέσω της σταθεροποίησης οπίσθιας διαδρομής οποτεδήποτε πρόκειται περί ανοικτού κατάγματος ή περί ανοικτού τραυματισμού στο γόνατο. Ο αναπόφευκτος κίνδυνος μόλυνσης είναι του 5% περίπου και υπάρχει δυνατότητα πρόκλησης σηπτικής αρθρίτιδας γονάτου. Είναι σκόπιμο να λάβετε υπόψη σας και εναλλακτικές μεθόδους για την αντιμετώπιση αυτού του είδους των καταγμάτων.
6. Όταν χρησιμοποιούνται βίδες σταθεροποίησης με πίεση μαζί με μία μηριαία καρφίδα οπίσθιας διαδρομής για την αντιμετώπιση ενδοκονδυλοειδών καταγμάτων, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να επιτύχετε και να διατηρήσετε την σωστή μείωση πριν την εισαγωγή της καρφίδος και να επιλέξετε το σωστό μήκος της καρφίδος σταθεροποίησης. Στην συνέχεια, η βίδα θα πρέπει να σφραγιστεί με ένα περικόχλιο πίεσης, προσέχοντας να μην αφίξετε υπερβολικά.
7. Όποτε ενδείκνυται, σε περίπτωση λεπτών ιστών, θα πρέπει να κοπούν όλες οι κεφαλές των βιδών σφράγισης, χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο για την αποφυγή ερεθισμών του δέρματος.
8. Για καρφίδες κνήμης και μηρού παρέχεται ένα μηχανικό σύστημα εστίασης ως μέρος των εργαλείων. Είναι σημαντικό η εμπρόσθια απή για τον άξονα σταθεροποίησης να τρυπηθεί με το τρυπάνι στο κέντρο του οστού, άνω της καρφίδος. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία, η θέση ελέγχεται με ακτίνες Χ πριν την διάνοιξη της οπής. Δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι αυτό το σύστημα θα έχει αποτελέσματα σε όλες τις περιπτώσεις.
9. Στα κατάγματα τα οποία είναι ιδιαίτερα περιφερικά, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι η πλησιέστερη βίδα ανάμεσα στις δύο ή τρεις ακραίες βίδες σφράγισης να βρίσκεται τουλάχιστον 1 cm από την γραμμή του κατάγματος.
10. Είναι επίσης σημαντικό οι πλησιέστερες βίδες σφράγισης να μην εισαχθούν πλησίον της γραμμής κατάγματος, μια που αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει προβλήματα εις βάρος της αποτελεσματικής σφράγισης των βιδών, με επακόλουθη αποτυχία του εμφυτεύματος ή της σταθεροποίησης.
11. Κατά την επέμβαση, θα πρέπει να αποφεύγεται ο διαχωρισμός του κατάγματος για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, και τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να στερεωθούν διαχωρισμένα, από την στιγμή που κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει καθυστέρηση της συγκόλλησης ή και σύνδρομο τομέων.

12. Ο σωστός χειρισμός των εργαλείων και του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερα σημαντικός. Το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει να αποφύγει την πρόκληση βλαβών στα εμφυτεύματα λόγω κρούσεως ή αμυχών, μια που αυτοί οι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν εσωτερικές τάσεις που μπορούν να γίνουν εστίες για την πιθανή θραύση του εμφυτεύματος.
13. Σε περίπτωση σφυρηλάτησης ενός οιουδήποτε εργαλείου από αλουμίνιο (τα μαύρα μέρη), αυτό θα υποστεί ζημία και πρέπει να αντικατασταθεί. Η σφυρηλάτηση των καρφίδων δύναται να εκτελεστεί μόνο διαμέσου των αξόνων σφράγισης, οι οποίοι είναι κατασκευασμένοι από βαμμένο χάλυβα ή με εργαλεία εισαγωγής, κατάλληλα σχεδιασμένα.
14. Θα πρέπει να αποφευχθεί το λύγισμα του εμφυτεύματος του Συστήματος Στερέωσης Καταγμάτων κατά την εισαγωγή μια που αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την θραύση του. Όταν η πλάτη του Σύρματος πλησιάζει στον φλοιό, η ταχύτητα εισόδου θα πρέπει να μειωθεί.
15. Οποτεδήποτε γίνεται χρήση ενός σύρματος Kirschner ή ενός σύρματος Guida, για να κατευθύνετε στην σωστή θέση μία βελονίδα, κεφαλή τρυπάνου ή βίδας, διαυλικής μορφής, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κάτωθι υποδείξεις:

    Α. Να χρησιμοποιείτε πάντα σύρμα Kirschner ή σύρμα Guida, ΚΑΙΝΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

    Β. Να εξετάζετε το σύρμα πριν την εισαγωγή και σε περίπτωση που διαπιστώσετε φθορές ή λυγίσματα να μην το χρησιμοποιήσετε.

    Γ. Κατά την διάρκεια της εισαγωγής σε ένα σύρμα οιουδήποτε εργαλείου ή εξαρτήματος, ο χειρούργος θα πρέπει να ελέγχει όσο το δυνατόν συχνότερα την άκρη του σύρματος, ώστε να αποφύγει να εισάγει το σύρμα περισσότερο από όσο θα έπρεπε.

    Δ. Σε κάθε διαδρομή του εργαλείου ή του εξαρτήματος, ο χειρούργος θα πρέπει να ελέγχει ώστε να μην συσσωρεύονται στο σύρμα ή στο εργαλείο ή στο εξάρτημα οστικά ή άλλης προέλευσης σωματίδια, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν δεσμό στο σύρμα, με αποτέλεσμα την προώθησή του.
16. Δεν είναι δυνατόν να εκτελέσετε ένα κατάλληλο καθαρισμό του εσωτερικού μίας διαυλικής κεφαλής τρυπάνου, κατορθώνοντας να αφαιρέσετε τα οργανικά ή άλλης προέλευσης σωματίδια, τα οποία έμειναν μετά την χρήση. Οι ΔΙΑΥΛΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ. Όταν η κεφαλή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκ νέου στον ίδιο ασθενή, ο χειρούργος θα πρέπει να ελέγξει ότι στην κεφαλή δεν υπάρχουν παρεμποδίσεις, αφαιρώντας την από το τρύπανο και διασχίζοντάς την με ένα σύρμα.
17. Σας συμβουλεύουμε να περάσετε ένα σύρμα στην διαυλική κεφαλή του τρυπάνου πριν την χρήση, ακόμα και αν είναι άθικτη, για να βεβαιωθείτε ότι η δίαυλος είναι ελεύθερη από οποιαδήποτε παρεμπόδιση.
18. Οποιοδήποτε σύστημα σταθεροποίησης μπορεί να σπάσει εάν υποστεί ένα υπερβολικό φορτίο λόγω καθυστερημένης ή μη συγκόλλησης.

19. Μία προσεχτική καταγραφή της προόδου της επούλωσης θα πρέπει να εκτελεστεί για όλους τους ασθενείς. Σε περίπτωση κατά την οποία ο πώρος αργεί να αναπτυχθεί, ίσως χρειαστούν άλλα μέτρα για την υποστήριξη της δημιουργίας, όπως για παράδειγμα ο δυναμισμός του εμφυτεύματος, ένα οστικό μόσχευμα, ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος με ένα μεγαλύτερο. Είναι επίσης σημαντικό να αποφύγετε την συνέχεια της σταθεροποίησης, με μία σφραγισμένη καρφίδα μικρότερης διαμέτρου, ενός κατάγματος όπου παρατηρείται καθυστέρηση της πώρωσης μετά από 12 εβδομάδες στην περίπτωση της κνήμης ή 16 εβδομάδες στην περίπτωση του μηρού, εξ αιτίας του κινδύνου της αποτυχίας του εμφυτεύματος λόγω καταπόνησης. Εάν σε αυτό το στάδιο ο πώρος δεν διακρίνεται στις ακτίνες Χ, θα πρέπει να λάβετε υπόψη σας μία πιθανή δεύτερη επέμβαση.
20. Συμβουλές για το φορτίο μετά την εισαγωγή μίας μηριαίας καρφίδος οπίσθιας διαδρομής.

    Α. Σε περίπτωση διαρθρωτικών καταγμάτων, δεν θα πρέπει να υπάρξει κανένα είδος φορτίου για έξι εβδομάδες

    Β. Γενικές συμβουλές: μερικό φορτίο (15 κιλά) μετά την επούλωση του τραύματος, βαθμιαία αύξηση έως το πλήρες φορτίο, μόνο όταν υπάρχει η εμφανή ακτινολογική διαπίστωση της δημιουργίας του τύλου.

    Γ. Σε ασταθή κατάγματα, αρχική ελαφρά στήριξη των δακτύλων του ποδιού, με βαθμιαία αύξηση έως το μέγιστο των 30 κιλών, έως το πλήρες φορτίο μόνο όταν υπάρχει η εμφανή ακτινολογική διαπίστωση της δημιουργίας του τύλου.

    Δ. Με καρφίδες 10 mm μερικού φορτίου (15 κιλών) έως το 50% του βάρους του σώματος, έως το πλήρες φορτίο, μόνο όταν υπάρχει η εμφανή ακτινολογική διαπίστωση της δημιουργίας του τύλου τοξοειδούς μορφής.

    Ε. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε την περίπτωση ασταθούς κατάγματος σταθεροποιημένου με μία καρφίδα διαμέτρου 10 mm. Οποτεδήποτε δεν μπορείτε να το αποφύγετε, ο χειρούργος θα πρέπει να δείξει ιδιαίτερη προσοχή ώστε ο ασθενής να τηρεί αυστηρά τις συμβουλές σχετικά με τα φορτία.
21. Εμφυτεύματα, καρφίδες, σώματα-καρφίδες, βίδες σφράγισης και εμφυτεύματα του Συστήματος Σταθεροποίησης Κατάγματος δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.
22. Ο ασθενής θα πρέπει να κληθεί να πληροφορεί τον θεράποντα ιατρό του για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ή μη αναμενόμενη αντίδραση
23. Μην χρησιμοποιήσετε την Τομογραφία Μαγνητικού Συντονισμού σε τμήματα όπου έχει εφαρμοστεί ένα εμφύτευμα
24. Αφαίρεση του βοηθήματος: ανήκει στον χειρούργο η τελική απόφαση σχετικά με την σκοπιμότητα ή όχι της αφαίρεσης του εμφυτεύματος. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθήσει μία κατάλληλη μετεγχειρητική θεραπεία για την αποφυγή εκ νέου κατάγματος. Εάν ο ασθενής είναι προχωρημένης ηλικίας με χαμηλό επίπεδο δραστηριότητας, ο

χειρούργος μπορεί να αποφασίσει να μην αφαιρέσει το εμφύτευμα, μειώνοντας έτσι τους κινδύνους του οποίους μία δεύτερη χειρουργική επέμβαση θα επέφερε.

25. Για το σφράγισμα του εξωλκέα στο εμφύτευμα του Συστήματος Σταθεροποίησης Κατάγματος, η χειρολαβή θα πρέπει να περιστραφεί αντίστροφα από τους δείκτες ωρολογιού.
26. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελεγχθεί με ιδιαίτερη προσοχή πριν τη χρήση για την επιβεβαίωση της σωστής τους λειτουργίας. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι ένα στοιχείο, ή εργαλείο είναι ελαττωματικό, έχει υποστεί βλάβη ή ανάλογη υποψία ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.
27. Μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή ή την αφαίρεση του συνόλου σταθεροποίησης, όπως για παράδειγμα, συνολικείς μαλακών ιστών, σύνολο ελαστικής λείανσης, κυλινδρικά τρυπάνια, κλπ.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Μη ένωση ή καθυστέρηση σταθεροποίησης, που μπορεί να προκαλέσουν την θραύση του εμφυτεύματος.
2. Ευαισθησία στα μέταλλα, ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένα σώματα.
3. Πόνος, δυσφορία, ή ανώμαλες αντιδράσεις οφειλόμενες στην παρουσία του συστήματος.
4. Νευρικές κακώσεις οφειλόμενες σε χειρουργικό τραύμα
5. Οστική νέκρωση

Προσοχή: Αυτό το βοήθημα δεν είναι εγκεκριμένο για σταθεροποίηση ή προσκόλληση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (σκέλη) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις δεν έχουν επιτυχές αποτέλεσμα. Υπάρχει περίπτωση εμφάνισης περαιτέρω επιπλοκών ανά πάσα στιγμή οφειλομένων σε μία μη σωστή χρήση, ιατρικούς λόγους ή αποτυχία του βοηθήματος, και όπου απαιτείται μία εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του βοηθήματος εσωτερικής σταθεροποίησης.

Διαδικασίες πριν και μετά την χειρουργική επέμβαση, που συμπεριλαμβάνουν μία γνώση της χειρουργικής τεχνικής και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης των βοηθημάτων εσωτερικής σταθεροποίησης, είναι σημαντικά στοιχεία για την επιτυχία της χρήσης του συστήματος εσωτερικής σταθεροποίησης Orthofix από πλευράς του χειρούργου.

Μία σωστή επιλογή των ασθενών και η ικανότητα του ασθενή να ακολουθήσει τις οδηγίες του χειρούργου και να ακολουθήσει το σχήμα της προτεινόμενης αγωγής επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να επιλέξετε τους ασθενείς και να επιλέξετε την καλύτερη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τις φυσικές και/ή νοητικές απαιτήσεις και/ή περιορισμούς. Εάν ένας υποψήφιος μίας χειρουργικής επέμβασης παρουσιάσει μία οποιαδήποτε αντένδειξη ή υπάρχει η προδιάθεση μίας οποιασδήποτε αντένδειξης, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ένα σύστημα εσωτερικής σταθεροποίησης Orthofix.

Υλικά

Το Σύστημα Εσωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix αποτελείται από στοιχεία από ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα αλουμινίου. Τα στοιχεία τα οποία έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενή είναι αό ανοξείδωτο χάλυβα για χειρουργικά εργαλεία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η Orthofix προμηθεύει ορισμένα βοηθήματα εσωτερικής σταθεροποίησης ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Σας συμβουλεύουμε να εξετάσετε την ετικέτα του προϊόντος ώστε να διαπιστώσετε αν κάθε βοήθημα είναι αποστειρωμένο ή όχι.

Αποστειρωμένο

Τα βοηθήματα ή τα κιτ που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ φέρουν μία ετικέτα η οποία αναφέρεται ως εξής: Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχθεί ή φθαρεί. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει φθαρεί.

Μη αποστειρωμένο

Εν απουσία διαφορετικών ενδείξεων, τα στοιχεία των συστημάτων εσωτερικής σταθεροποίησης Orthofix διατίθενται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η Orthofix σας συμβουλεύει όλα τα μη αποστειρωμένα στοιχεία να καθαρίζονται προσεχτικά και να αποστειρώνονται ακολουθώντας τις συνιστημένες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Η ακεραιότητα και η λειτουργία του προιόντος εξασφαλίζονται μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημίες.

Καθαρισμός και Συντήρηση

Πριν την χρήση, ένα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν πρέπει να καθαρίζεται με ένα μίγμα φαρμακευτικού οινοπνεύματος 70% και αποσταγμένου ύδατος 30%.

Μετά τον καθαρισμό, το βοήθημα ή και τα στοιχεία του συστήματος πρέπει να ξεβγαλθούν προσεχτικά με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό και να στεγνώσουν με ένα καθαρό απαλό non-woven ύφασμα.

Για την αποφυγή διάβρωσης, τα στοιχεία πρέπει να διατηρούνται στεγνά και κατά τον καθαρισμό να αποφεύγονται απορρυπαντικά τα οποία περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου, μια που θα προκαλέσουν ζημία την ανοδιωμένη μαύρη επικάλυψη ενός οιουδήποτε προϊόντος Orthjofix και αυτό μπορεί να αρχίσει την διαδικασία διάβρωσης οφειλόμενη σε καταπόνηση.
Πριν την αποστείρωση σας συμβουλεύουμε να επιθεωρήσετε όλα τα στοιχεία από τη στιγμή που ζημίες στην επιφάνεια των μεταλλικών στοιχείων πιθανόν να μειώσουν την ισχύ και την αντοχή στην κόοπωση, και μπορεί να καταλήξει σε διάβρωση. Εάν τα στοιχεία έχουν υποστεί μία οποιαδήποτε ζημία για οποιονδήποτε λόγο θα πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως με νέα.
Σας συμβουλεύουμε να συναρμολογήσετε το Σύστημα Ενδομυελιώδους Σταθεροποίησης για να ελέγξετε όλα τα στοιχεία.

Αποστείρωση

Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης είναι ο ακόλουθος:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Ατμός	Υπό-κενού	132°-135°C (270°-275°F)	Ελχ. 10 λεπτά

Ο εξοπλισμός μπορεί να αποστειρωθεί με το σύστημα συναρμολογημένο αρκεί οι βίδες σφράγισης να παραμείνουν χαλαρές.
Η αποστείρωση δεν μπορεί να εξασφαλισθεί εάν ο δίσκος αποστείρωσης είναι υπερφορτωμένος. Μην υπερφορτώσετε τον δίσκο αποστείρωσης ούτε να συμπεριλάβετε πρόσθετα εμφυτεύματα ή εργαλεία προερχόμενα από οιανδήποτε πηγή.

Η Orthofix είναι υπεύθυνη μόνο για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της αρχικής χρήσης των συστημάτων εσωτερικής σταθεροποίησης. Το ίδρυμα ή ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αναλαμβάνει όλη την ευθύνη για πιθανές επόμενες χρήσεις των βοηθημάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του παρόντος συστήματος αποκλειστικά σε ιατρό ή κατά παραγγελία ιατρού.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ "ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ"

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της **Orthofix** ροορίζεται μόνο για "ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ", γεγονός ου υ οδεικνύεται με το σύμβολο ② στην ετικέτα του ροϊόντος.

Μετά την αφαίρεση α ό τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* ρέ ει να α οσυναρμολογείται.

Η ε αναχρησιμο οίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους ε ιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.

Η ε αναχρησιμο οίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μ ορεί να ε ηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική α όδοση, εριορίζοντας την α οτελεσματικότητα των ροϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή

Ο οιαδή οτε συσκευή ου ροορίζεται:

Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται ε ίσης ο οιαδή οτε συσκευή ου ροορίζεται για λήρη / μερική εισαγωγή στο ανθρώ ινο σώμα μέσω χειρουργικής ε έμβασης και ρόκειται να αραμείνει στη θέση της μετά την ε έμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix ροορίζεται μόνο για "ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ", γεγονός ου υ οδεικνύεται με το σύμβολο ② στην ετικέτα ή υ οδεικνύεται στις "Οδηγίες Χρήσης" ου αρέχονται με το ροϊόν.

Η ε αναχρησιμο οίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής*, ου ροορίζεται μόνο για "ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ", μ ορεί να ε ηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική α όδοση, εριορίζοντας την α οτελεσματικότητα των ροϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

重要なお知らせ

ご使用になる前にお読みください

ORTHOFIX内固定システム

内固定システムとその適用症例

オーソフィックス内固定システムとは、大腿骨、脛骨用髄内釘およびフラグメント・フィクセーション・システム(フラグメント・スクリュー)などの体内埋入材料（インプラント）をいいます。これらのインプラントは、骨折の治療および再建手術の際に骨を固定する目的で使用します。しかし、これらのインプラントは、正常で健康な骨に取って代わるものではなく、また、全荷重のストレス(特に不安定性骨折あるいは偽関節、遷延癒合、癒合不全例)を支える目的で製造されたものではありません。あくまでも治療の一環として骨癒合が得られるまでの間、外部からの支持が必要な場合（例えば、歩行の補助)に使用します。

髄内釘（以下ネイルという）の適用症例
1. 骨幹部骨折（外傷例）で骨端部が閉鎖していれば、２本のロッキングスクリューを近位から遠位までの骨折の外に挿入可能。
2. 病的骨折
3. 再骨折
4. 偽関節
5. 再建術
上記2、3、4および5についても使用部位等の制限事項は1と同じです。

フラグメント・フィクセーション・システムの適用症例
1. 骨折
2. 骨靱帯剥離
3. 骨切り

オーソフィックス社のインプラント製品はすべて専門医しか使用できません。オーソフィックス社製インプラントの使用を監督する外科医は、固定術の手順を熟知するとともに、オーソフィックス・モジュール・システムの原理を十分に理解する必要があります。この固定システムを正しく使用して頂けるよう、またトレーニングの有用なツールとしてご利用頂くためにオーソフィックス社では、“手術テクニック”などの関連情報をまとめた一連のマニュアルを用意しました。（例えば 一般原理、手術手技など）。オーソフィックスを採用頂いた先生方は、これらのマニュアルを無償でご利用頂けます。
これらのマニュアルをご希望の方は、日本語版をご利用できますので、ご希望の製品名を記述の上、オーソフィックス社またはオーソフィックス社の国内販売代理店までお問い合わせください。

JP

禁忌

オーソフィックス内固定システムは、表示された適用症例以外の目的で使用しないでください。

以下はネイル使用の禁忌となります。
1. 感染が認められる症例。
2. 次のような一般的症状が認められる場合
   * 血流が阻害されている
   * 肺機能不全(成人呼吸窮迫症候群、脂肪塞栓症など)
   * 潜伏感染
3. 適切な術後管理を行えないような心理状態または精神状態の患者や、指示を遵守する能力のない患者。
4. 異物反応ー 原材料に対する反応が疑われる場合は、インプラントの埋め込み前に検査を行う必要があります。

以下がフラグメント･フィクセーション･システムの禁忌となります：
異物反応。原材料に対する反応が疑われる場合は、インプラントの埋め込み前に検査を行う必要があります。感染が認められる症状。

警告と使用上の注意

1) 適切なインプラントとサイズの正しい選択が極めて重要です。

2) **オーソフィクス ティビアル ネイル システム：**
ティビアルネイルには、ソリッドネイル (直径 8mm と 9mm) と、カニュレーテッドネイル (直径 10mm、11mm、12mm および 13mm)があります。径の細いネイルは、リーミングを行わないか、或いは最小限のリーミングで挿入できます。リーミングを行わないネイルは、殆どの症例において、安定性骨折を支持できるだけの強度を有しており、骨髄血行に与える損傷を最小限に押さえることができます。従って、脛骨への外部血行が阻害されているような全ての骨折に奨励されます。すなわち、ほとんどの開放性骨折や、Tscherne のタイプ CII、CIII に相当する、軟部組織損傷を伴う、開放性骨折も含まれます。リーミングを行わないネイルのサイズは通常、直径 9mm ですが、骨径が細い場合は直径 8mm のネイルが必要になります。直径 10mm 以上のサイズのネイルは、ほとんどの場合、常にリーミングが必要となります。また、骨折部の位置や安定性も関連します。不安定性の骨折や、粉砕が強い場合、あるいは、骨幹端部の骨折には、適切な固定性を得るため、より径の太いネイルが必要となるため、リーミングが必要となります。骨壊死や筋肉壊死、或いはコンパートメント症候群を引き起こす可能性がありますので、リーミングやネイルの刺入は駆血下で行わないでください。

3) **カルカネオ・ティビアル ネイル：** 特殊なケースでは、足根関節固定の目的で、逆行性ネイルを踵から足根関節を突き切って遠位脛骨に挿入することもあります。順行性ネイルと同様に、選択したネイルの直径に合わせてリーミングを行い、正しい

ロッキングスクリューを慎重に挿入して手術を開始してください。皮膚炎を起こさないようロッキングスクリュー ヘッドのカウンターシンキング（皿もみ）を十分行ってください。最終癒合促進に最適な時間でネイルをダイナマイズしてください。

4) **オーソフィックス フェモラル ネイル システム：** ネイルを傷つけたり、骨折部が粉砕する可能性があるため、リーミング操作は手に軽く力を入れ、ゆっくりネイルの直径よりも 2mm 大きいサイズまで行うことをお勧めします。弱齢患者では、大腿骨の近位 10cm を更に 1～2mm 広げて、ネイルの近位部（近位部 90mm は強度アップのため、さらに太くなっている）が入るようにするのが賢明です。従って、12/10mm のネイルについては、近位 10cm を 13mm までリーミングする必要があります。 通常、これは、柔らかい骨質を有する高齢患者には必要ありません。ネイルの遠位ロッキングスクリューの位置が骨折線に近すぎてはいけません。 スクリューの固定力が弱まり、インプラントの折損や固定そのものが失敗する可能性があります。

   i) リーミングを行ったのち、ネイルを刺入する前に、該当するインターナル・ネイルテンプレートを使用します。これによって、外科医は、ハンマーを用いずにネイルを挿入するためのリーミングの量を確認するとともに、正確なネイル長と、遠位ロッキングスクリューの正しい位置を確認します。

   ii) 非常に体重の重い患者、および処置の難しい患者の場合は、 十分なリーミングが可能であれば、13/11mm または 13/12mm のネイルを使用してください。重度の粉砕骨折で、骨折部の骨があまり（あるいはまったく）原形をとどめていないような場合、より強力なネイルが必要となることもあります。

5) **逆行性 フェモラル ネイル システム：** 骨の遠位末端からのフェモラルネイル挿入の確立した適用に、骨折固定用に、または選定再建手術手順において本システムは製造されました。エントリーポイントは別として、順行性フェモラルネイルシステム用と同じ条件（プロパイゾウ）が適用されます。何れも実行する前に必ず“手術テクニック”をよく読んで確認してください。膝関節損傷を回避するために、必ずネイルの遠位末端が骨表面より奥に入っていなければなりません。膝に開放性傷口がある場合や開放性骨折に、逆行性 フェモラル ネイル システムを使用するのはお勧めできません。感染の危険性は 5%位で、これによって膝の敗血性関節炎につながることがあります。それに代わる骨折治療法を考えてください。

6) 顆部内骨折治療に逆行性フェモラルネイルと 圧縮 ロッキングスクリューを使用する場合は、ネイル挿入前は特に慎重に、手の力を抜いた状態を維持し適切なロッキングスクリュー長を選択してください。そしてスクリューを圧縮ナットでロックします。この時、締め付け過ぎないように注意してください。

7) 軟組織が薄い場合は、皮膚炎を起こさないように適切なツールでネイルロッキングスクリューのヘッドを引っ込めます。

8) **フェモラルネイル/ティビアルネイル 共通：** 手術器具の中にメカニカル・ターゲティングが用意されています。スタビライジング・ロッドを挿入するために開ける穴は、ネイル上で穴の中心に穿孔することが極めて重要です。もし何か疑わしい点があれば、穴開け前に位置をエックス線で確認する必要があります。ターゲティングシステムが毎回正常に機能する保証はありません。

9) 最遠位部の骨折では、２本の遠位スクリューのうち、近位側のスクリューが骨折線より少なくとも 1cm 遠位にあることを確認することが重要です。

10) 近位ロッキングスクリューを骨折線の近くに刺入しないように気をつけることも重要です。スクリューの有効な固定力が期待できず、インプラントの折損や、固定が失敗に終わる可能性があります。
11) 術中は、いかなる場合も骨折部を牽引するのは避けるべきです。 また、骨折部は絶対に牽引した状態で固定してはいけません。 なぜならば遷延癒合やコンパートメント症候群、あるいはその両方を引き起こすことがあるためです。
12) 器具とインプラントの正しい取り扱いが極めて重要です。手術室のスタッフは、インプラントを傷つけないように注意してください。 傷つくとインプラント内部にストレスが生じ、折損を引き起こす引き金となることがあります。
13) アルミ合金製の器具(黒色)をハンマーでたたくと、破損することがあり、交換しなければなりません。ネイルをたたいて挿入する場合は、ロッキングロッド（ステンレス製）の部分をたたくか、特別にデザインされた挿入ツールを使ってください
14) フラグメント・フィクセーション・スクリューを挿入時に曲げないでください。インプラントの折損につながることがあります。スクリューのネジ部とシャフト部の境界面が皮質の近くに到達したら、ゆっくり挿入しなければなりません。
15) 中空リーマー、ドリルビット、またはスクリューの誘導にキルシュナ・ワイヤーかガイド・ワイヤーを用いる場合は、以下の注意が必要です：
A)キルシュナ・ワイヤーまたはガイド・ワイヤーは必ず新しものを使い、絶対再使用しないでください。
B) ワイヤー挿入前に、ワイヤーに引っかきや曲がりがないか必ず点検し、あれば処分してください。
C)　ワイヤー上でインプラントや器具を移入する時、医師はワイヤー先端をできるだけ継続的にスクリーンし、間違ってワイヤーを入れ過ぎないよう注意してください。
D)　器具やインプラントが通る間、医師は、ワイヤーに巻きつき前方に押す恐れのあるインプラントや器具内またはワイヤー上についた骨の破片等が残ってないか確認してください。

16) 中空ドリルビット内の有機体等の残留物を完全に取り除くのは不可能です。従って、中空ドリルビットは絶対再使用しないでください。患者一人に使用するのみです。一度使ったものを同じ患者に再度使用する場合は、ドリルビットに障害物が付着していないか電源装置から抜き取ってワイヤーをそれに通して確認する必要があります。
17) 新しい中空ドリルビットでも、使用前にワイヤーをそれに通し、ルーメンに障害物が付着していないか確認することを推奨します。
18) 遷延癒合や偽関節例では負荷が増加するため、どんな固定用器具も破損することがあります。
19) 全ての患者において、治癒の進行状態を慎重に監視しなければなりません。仮骨形成が遅い場合、ダイナミゼーションをかけたり、骨移植を行ったり、太いサイズのインプラントへ交換するなど、仮骨形成を促進するための他の手段が必要になる場合があります。径の細いネイルを使用していて、遷延癒合が認められる場合（脛骨では 12 週、大腿骨では 16 週を経過時）、インプラントの疲れ破損のリスクがあるため、強固な固定の継続することは避けてください。エックス線で仮骨がまったく確認できない場合は、再手術を考慮する必要があります。
20) 逆行性フェモラルネイル挿入後の荷重に関するアドバイス。

A) 関節内骨折では、最初の６週間は完全に無荷重の状態にしておきます。
B) 一般的アドバイス：創傷治癒後は、仮骨形成が放射線検査で確認されるまで全荷重をかけないで、部分的荷重 15kg から徐々に増やしていきます。
C) 不安定性骨折では、仮骨形成が放射線検査で確認されるまでは、まず接触する爪先にかかる荷重を最大 30 kg まで徐々に増やしていきます。
D) ネイル 10 mm では、ブリッジング仮骨形成が放射線検査で確認されるまでは、部分的荷重１５kg から徐々に 50%の体重まで増やしていきます。
E) 出来れば、直径 10 mm のネイルで固定された不安定性骨折の状態は避けてください。このような不安定骨折状態を回避できない場合は、特別に注意を払って上記の荷重に関する推奨が実行されるようにしてください。

21) インプラント、ネイル エンド キャップ、ロッキング スクリュー、およびフラグメント フィクセーション システム インプラントは再使用できません。
22) 医師は、患者に対して、治療中に何らかの異変、あるいは予期せぬ状態が発生した際には報告するよう、あらかじめ通知しておく必要があります。
23) インプラントが体に埋め込まれている間はどの部位にもＭＲＩを使用しないでください。
24) 装置の抜去 :医師はインプラントを抜去できるかどうかの最終的な決定を行う必要があります。再骨折を避けるため、インプラントの抜去は適切な術後管理の元で行う必要があります。活動量の少ない高齢患者の場合、再手術に伴う危険を回避するためにインプラントを抜去しないことを決断することもあります。
25) 抜釘器をフラグメント･フィクセーション･スクリューに取り付けて固定するには、ノブを反時計方向に回してください。
26) 使用に先立ち、全ての器具が正しく作動するかどうか慎重に検査を行ってください。部品や装置が、不完全、破損している、または疑わしいと思われる場合は、これを使用してはなりません。
27) インプラントの挿入および抜去には、軟部組織レトラクター、フレキシブル･リーマー･セット、中空ドリルなどの器具が必要な場合があります。

予想される悪影響

1. 偽関節、遷延癒合はインプラントの折損につながる場合があります。
2. 金属アレルギー、異物反応。
3. 痛み、不快感、あるいはインプラントが埋め込まれていることによる違和感。
4. 術中の神経損傷。
5. 骨壊死。

警告：

このインプラントは、頚椎、胸椎および腰椎の椎弓根 の固定に使用するためには承認されていません。

重要

すべての症例で良好な結果が達成されるわけではありません。不適当な使用、医学上の理由あるいはインプラントの折損等により新たな合併症が発生した場合は、随時、インプラントを抜去したり、交換するための再手術が必要となります。

オーソフィックス内固定システムを用いての手術を成功に導くには、術前の準備、術中の手技（手術手技に関する知識、インプラントの正しい選択と設置を含む）を医師が良く理解することが重要です。

患者の正しい選択と、患者が医師の治療方針に従う能力を有しているかどうかが治療結果に大いに影響します。肉体的、精神的な活動条件および（または）それらの制限事項を考慮して患者を選択し、最適な治療法を選択することが重要です。手術対象患者が、禁忌に該当する場合や、禁忌の傾向を示す場合は、インプラントを**使用しないでください。**

器具およびインプラントの材質
オーソフィックス内固定システムは、ステンレスおよびアルミ合金で構成されています。患者に直接接触する部品は医療用ステンレス製です。

滅菌品と未滅菌品
オーソフィックス内固定システム（インプラント）には滅菌品と、未滅菌品がありますので、製品のパッケージに貼られたラベルで確認してください。

滅菌品

滅菌品（デバイスまたはキット品）には、次の記載があります：**パッケージが開封されない限り中身は無菌状態です。パッケージが開封されていたり、破損している場合は使用しないでください。**

未滅菌品
他に特別な記載がない限り、オーソフィックス内固定システム（インプラント）のコンポーネントは未滅菌で供給しています。オーソフィックス社では全ての未滅菌品の洗浄と滅菌を下記の手順で行うことをお薦めします。
パッケージに破損が無い状態の場合のみ、製品保証を致します。

洗浄と器具のメンテナンス
未滅菌品は、ご使用になる前に医療用アルコール70%と蒸留水30%の混合液を使用して洗浄しなければなりません。洗浄後、デバイスまたはシステムあるいはその両方のコンポーネントは、滅菌蒸留水で徹底的に濯ぎ、乾かした後、きれいな不織布で拭いてください。

腐食を防ぐために、コンポーネントは乾燥状態を保ってください。また、洗浄の際に、フッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系あるいは、水酸化ナトリウム系の洗剤を使用しないでください。一部の器具（黒色の部品）のコーティングを痛め、それが基で腐食がおきるためです。

滅菌前に全ての部品を点検する必要があります。金属部品の表面の傷が、強度と疲労抵抗を減少させ、これが腐食につながることがあります。何らかの理由で部品が損傷している場合は、これをすぐ新しいものに交換する必要があります。全てのコンポーネントのチェックを行ったのち、ネイル用手術器具の組み立てを行ってください。

滅菌

推奨する有効な滅菌サイクルは以下の通りです。

方法	サイクル	温度	時間
蒸気滅菌	ハイスピード	132～135℃	10 分以上

器具は、ロッキングスクリューをゆるめた状態であれば、組み立てたままの状態で滅菌してもかまいません。

滅菌トレーを積み重ね過ぎると、滅菌を保証することはできません。滅菌トレーを重ね過ぎたり、内容物を入れ過ぎないよう、注意してください。

オーソフィックス社は内固定システム（インプラント）の患者への使用に対し、初回時のみ、その安全性および有効性に責任を負います。それ以降の使用に関しては、システムを購入した団体もしくは使用者が、一切の責任を負います。

問合せ先：
イタリア ORTHOFIX 社、（住所：Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo 、
TEL 0039-045-6719000、 FAX 0039-045-6719380）、あるいは認証国内販売代理店
米国 ORTHOFIX 社　TEL 800-266-3349

警告:　連邦法（米国）では、本製品は外科医の注文による販売に限定されています。

「ディスポーザブル」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラントデバイス *

オーソフィックスの「ディスポーザブル」インプラントデバイス * は、製品ラベルにある ② により識別されます。
患者から取り除いた後、インプラントデバイス * は、廃棄しなければいけません。
インプラントデバイス * を再使用することで、ユーザーおよび患者に汚染のリスクが発生します。
インプラントデバイス * を再使用すると、原初の機械的および機能的性能の保証ができなくなり、製品の効果を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*): インプラントデバイス
以下を目的としたすべてのデバイス。
外科的手法により人体内に完全／部分的に埋め込まれることを目的とし、術後 30 日以上にわたり人体内に設置され続けるように想定されているすべてのデバイスも、インプラントデバイスと見なされています。

非インプラントデバイス

オーソフィックスの「ディスポーザブル」非インプラントデバイスは、製品ラベルにある ② 、または製品に付帯している「使用方法」により識別されています。
「ディスポーザブル」非インプラントデバイスを再使用すると、原初の機械的および機能的性能の保証ができなくなり、製品の効果を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

使用说明－请在使用前阅读

Orthofix 内固定系统

描述和适应症

Orthofix 内固定系统包括植入性胫骨、股骨髓内钉以及骨片钉系统。这些植入物是用于固定骨骼以达到在重建手术中治疗骨折的目的。它们不能用于替代正常的健康骨骼，也不能用于某些特殊不稳定骨折或骨不连、骨延迟愈合、骨不完全愈合的长期完全负重。在部分病例，建议使用外部支撑（如助行器）。

髓内钉植入的适应症是：

1. 创伤性骨干骨折，干骺端完好，使得骨折的远、近端都能植入 2 枚锁钉。
2. 病理性骨折。
3. 再骨折。
4. 骨不连。
5. 重建手术。

对于以上 2、3、4 和 5，限制条件和第 1 条相同。

骨片钉植入的适应症：

1. 骨折
2. 骨、韧带撕脱
3. 截骨术

所有的 Orthofix 内植物只能由专业人士使用。指导使用 Orthofix 产品的外科医生必须对骨科内固定的过程有全面了解，同时也对 Orthofix 系统有深刻地认识。为了能够正确地使用这些固定产品，并且建立一个提高和培训的工具，Orthofix 制作了几种相关的手册（通用手册、外科应用等）称为“手术技巧”。这些手册对那些使用 Orthofix 系统的医生是免费提供的。

如果您想以个人名义收到一份甚至更多的这种多语言版本的手册，请联系 Orthofix 或当地的代理商，并描述想要使用的医疗装置。

禁忌症：

Orthofix 内固定系统不是被设计或销售用于适应症之外的任何用途。

使用髓内钉系统在下列情况是禁忌的：

1. 活动性感染。
2. 一般情况差，包括：贫血，肺功能障碍（如 ARDS,脂肪栓塞）或潜在感染。
3. 病人有心里或神经疾患，不愿或不能遵守术后护理的要求。
4. 特殊过敏体质，对于怀疑过敏的物质，应该在术前加以检验。

下列情况是使用骨片钉系统的禁忌症：

特殊过敏体质，对于怀疑过敏的物质，应该在术前加以检验，有活动性的感染。

警告和预防：

1) 正确选择植入物的型号和尺寸是非常重要的。

2) **Orthofix 胫骨髓内钉系统**：胫骨钉是实心的（8mm 和 9mm 直径）或空心的（10mm，11mm，12mm 和 13mm）。小直径的髓内钉在植入时可以不扩髓或有限扩髓。在绝大多数病例不扩髓的髓内钉有足够的强度保持胫骨骨折稳定性并且对骨的血运损伤最小。因此，建议在所有的对血运有破坏的胫骨骨折使用不扩髓的髓内钉。这些情况包括大部分的开放性骨折和有软组织损伤的 Tscherne 分类 C II，C III型闭合性骨折。最常使用的不扩髓的髓内钉的直径是 9mm，但是 8mm 的髓内钉被用于小直径的骨折。骨折的位置和稳定性是相关的：一个不稳定的或严重粉碎性的骨折，或骨折位于干骺端，可能需要较大的髓内钉以达到良好的稳定性，并且因此可能需要扩髓。扩髓和钉的植入过程，不能使用止血带，因为这可能导致骨骼肌肉的坏死，和/或筋膜室综合症。

3) **Calcaneo-胫骨髓内钉**：在一些特殊的病例，进行髓内钉可能需要从足后跟植入通过踝关节达到胫骨的远端，以达到踝关节融合的目的。在这种情况下使用进行髓内钉可能需要适当的扩髓，正确的锁钉植入并仔细的按照手术技巧进行。对于锁钉头要进行适当的埋头处理，以避免皮肤的损伤，髓内钉应当在适当的时间动力化，以防止骨不连。

4) **Orthofix 股骨髓内钉系统**：为了减少植入髓内钉的力量和减少髓内钉加重骨折处损伤的风险，建议扩髓的直径大于所选择髓内钉的直径 2mm。对于年轻的病人，股骨近端的 10cm 需要再进一步扩髓 1～2mm 以适应髓内钉近端 90mm 增粗的部分。因此对于 12/10mm 的髓内钉，近端的 10cm 应当扩髓到 13mm。这对于老年病人由于骨质较软，没有这个必要。远端锁钉在植入的时候不能靠骨折线太近，否则将会危及螺钉固定的效果，导致植入物失效或固定松动。

   i) 扩髓以后在髓内钉植入之前应当使用相应的髓内钉模板，这有利于医生检查扩髓的程度，以保证髓内钉不需要敲击的情况下顺利植入；有利于精确地评估髓内钉的程度，以及正确识别远端锁钉的位置。

   ii) 在体重非常重或不配合的病人，如果能够进行适当的扩髓，应当使用 13/11mm 或 13/12mm 的髓内钉。再次强调如果是非常严重的粉碎性骨折，骨的完整性很差，应当使用较粗的髓内钉。

5) 股骨逆行髓内钉：该系统是用于从股骨远端植入髓内钉，用于骨折固定或选择性的重建手术，除了竞争点不同，该系统的适应症和顺行的股骨髓内钉系统是一样的。在手术前阅读手术的相关技巧，这里的关键是股骨远端髓内钉尾部要低于骨面以避免损伤膝关节。不建议在开放性骨折或膝关节有开放伤口的情况下使用逆行髓内钉系统，这种情况下感染的风险大约是 5%，这可能导致膝关节化脓性感染，应尽量考虑其他的骨折治疗手段。

6) 当使用逆行髓内钉治疗髁间骨折而使用加压螺栓的时候，特别要注意在髓内钉插入前保持骨折的复位并且选择合适的加压螺栓的长度，加压螺栓要选择相应的加压螺帽，并避免过度负重。

7) 在软组织过薄的地方，锁钉要用适当的工具进行埋头处理，以保护皮肤。

8) **对于股骨和胫骨髓内钉**：在工具中有一套机械瞄准装置，通过导杆前侧的孔，在骨的中央进行钻孔，直达髓内钉是非常重要的。如果对此有任何怀疑，请在钻孔前用 X 射线对该位置进行检查，不保证该系统每一次都成功。

9) 对于非常靠近远端的骨折，保证远端的 2 个或 3 个锁钉距离骨折线至少 1cm 是非常重要的。

10) 同样，近端的锁钉也不要过于靠近骨折线，以免影响螺钉固定效果，而导致内植物失效或失败。

11) 在手术过程中任何情况下都要避免骨折分离，骨折不能被锁定在分离位，因为这样可能会导致延迟愈合和/或筋膜室综合症。

12) 正确操作工具和内植物，手术医生应当避免切割或刮擦内植物，这些因素可能产生应力的改变而使内植物折断。

13) 如果任何钛质工具（黑色部分）遭到敲击，它们将被损坏，并且需要更换。敲击髓内钉只能通过硬质钢材制造的锁定螺栓或特殊设计的植入工具。

14) 在植入过程中，应当避免折弯骨片钉，因为这样可能会导致植入物的折断。当骨片钉的肩部靠近骨皮质时，插入的速度必须放慢。

15) 当使用克氏针或导针导引空心扩髓钻、钻头或螺钉插入到位时，必须注意下列事项：

A) 克氏针或导针必须是新的，而且永远不能重复使用。

B) 导针植入前必须检查，不能有擦痕或曾经折弯。如果发现有这些问题必须抛弃。

C) 在通过导针插入任何工具或植入物时，医生应当尽可能的连续监视导针头以避免过于将导针向前推进。

D) 在每次插入工具或植入物时，医生应当检查是否有骨或其他碎片嵌入导针和工具、内植物之间，这可能使导针随之向前推进。

16) 在使用了空心钻头之后，是不可能把其中的组织碎片完全清理干净的，**因此，空心钻头不能被重新使用，他们只能被用于单个病人。**如果它们在一个病人身上使用第二次，医生应当将钻头从电钻上取下，检查保证其中没有阻碍物，并使导针能从中顺利通过。

17) 即使他们是全新的，我们也建议空心钻头在使用前用导针在其中通过以检查其内腔是否有阻碍物。

18) 如果发生了延迟愈合或骨不连而导致应力增加，任何固定装置都有可能折断。

19) 对于所有的病人，在其骨折愈合的过程中都要认真随访。如果骨痂成长缓慢，应当考虑其他的促进骨痂生长的手段，如内植物的动力化、植骨、更换较大的内植物。在胫骨 12 周或股骨 16 周以后，骨折延迟愈合时，避免小直径的髓内钉继续使用也是很重要的。因为，有内植物疲劳断裂的风险。如果这时 X 射线检查没有骨痂形成，应当考虑二次手术。

20) 在植入逆行股骨髓内钉后负重的注意事项：

A) 对于关节内骨折，应该在术后的前 6 周完全避免负重；

B) 稳定骨折，在伤口愈合以后部分负重（15KG），当 X 射线检查有骨痂形成的证据时，缓慢增加到完全负重；

C) 对于不稳定骨折，最初由足尖接触地面，负重量逐渐增加到 30KG，只有当 X 射线检查由明显的骨痂形成证据时，才逐步过渡到完全负重；

D) 使用 10mm 髓内钉时，部分负重（15KG）逐渐增加到最大 50%体重，直到 X 射线显示由骨痂桥接的证据才逐步过渡到完全负重；

E) 尽量避免在不稳定的骨折使用 10mm 的髓内钉进行固定。如果无法避免，手术医生应当进行特别处理以保证上述有关负重的建议得到执行。

21) 植入物髓内钉尾帽、锁钉以及骨片钉均不能重复使用。

22) 病人应当被告知出现任何不利的或预料之外的情况，及时向主管医生报告。

23) 在植入物植入期间，不能进行核磁共振检查。

24) 取出植入物：由手术医生决定是否取出植入物，植入物的取出，应当在足够的术后治疗后进行以避免再骨折。如果病人是老年人，而且活动很差，手术医生可以决定不取出植入物，这样就可以避免二次手术所带来的风险。

25) 要锁紧骨片钉取出器，应当逆时针旋转旋钮。

26) 所有的装置在使用前都必须仔细检查以保证良好的工作状态，如果确信工具有任何缺陷损伤或对此有怀疑，该工具**不该被使用**。

27) 在骨折固定或取出内植物时，有可能会用到附件，诸如软组织牵引器、软轴、空心牵引器等等。

可能出现的不良情况：

1. 骨不连或延迟愈合可能会导致植入物断裂；
2. 金属过敏或特异体质的过敏反应；
3. 由于植入物存在而产生疼痛、不适、异常感觉；
4. 手术中产生神经损伤；
5. 骨坏死

警告：该装置不能应用螺钉附件或用于颈、胸、腰部脊柱的后路固定（椎弓根）。

重申：

不是每个外科手术都能获得令人满意的结果。任何时候支架使用不正确均可产生额外的并发症，医疗原因或是支架原因导致的失败都需要进一步的拆除或替换支架的手术。术前和术中，掌握手术技巧，恰当地选择和安装外支架是医生成功使用 Orthofix 外支架的关键所在。

选择合适的病人，并且病人能否很好地配合医生的指导和医嘱对疗效的影响很大。拍片检查，选择最佳治疗方案，给予患者身体上和 / 或精神上的积极鼓励和 / 或适当的限制是相当重要的。如果手术病人有任何禁忌症或禁忌症倾向的情况，不要使用 Orthofix 内固定系统。

材料：

Orthofix 内固定系统由不锈钢和铝合金组成，植入病人体内的部分是由医用级不锈钢制造的。

消毒和非消毒产品：

Orthofix 提供的内植物产品有消毒的和非消毒的之分，请看产品标签以确定哪些需要消毒。

消毒产品：

消毒的装置和套件上这样标明的，包内的物品是消毒的，除非包装被打开或破损。

非消毒产品：

除非特殊标明 Orthofix 内固定系统产品都是以非消毒方式提供的，Orthofix 建议所有的非消毒产品都要进行适当的清洁和消毒，并遵循建议的清洁和消毒的方法。

如果包装没有破损，产品的完整性和功能是有保证的。

清洁和保养：

在使用期间非消毒包装的产品必须用 70%医用酒精加 30%的蒸馏水的混合清洁，清洁之后这个装置和/或系统组件彻底地用无菌蒸馏水进行漂洗，并用干净的非编织物擦干。

为避免腐蚀这些组件，必须保持干燥。避免使用含有氟、氯、溴、碘和氢氧离子的清洁剂进行清洁，因为他们会损害 Orthofix 产品的黑色阳极镀膜，这可能会导致腐蚀。

消毒前所有的组件都应进行检查，因为金属组件表面的损伤可能会降低强度和耐疲劳的特性，并且可能导致腐蚀。如果组件有任何损伤，应该马上换一个新的。

组装髓内钉系统以完成所有组件的检查。

消毒：

推荐的有效消毒方法是：

方法	循环	温度	持续时间
蒸汽	预真空	132°–135° C（270° –275° F）	最少 10 分钟

装置可以在组装的状态下进行消毒，只要在松弛的状态下锁定螺栓就可以。

消毒盒如果负荷过多，消毒效果不能保证。不要使消毒盒负荷过多。不要往消毒盒加入额外的植入物或工具。

Orthofix 只对最初使用外支架的病人的安全性和有效性负责。医院和医生对再次使用支架的情况负全责。

警告：联邦法律（美国）限制这些产品销售或订购给内科医生。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械*

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械可通过产品标签上的② 符号识别。
从患者移除后，必须拆除植入式器械*。
重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。
重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险

(*): 植入式器械
任何用于如下目的器械：
任何可通过外科手术全部/部分植入患者体内的器械，以及手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可认为是植入式器械

非植入式器械

Orthofix制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的② 符号识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。
重复使用“一次性”非植入式器械*无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

Návod k použití - prosím, přečtěte před použitím

VNITŘNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM ORTHOFIX®

POPIS A INDIKACE

Systémy vnitřní fixace Orthofix se skládají z implantátů pro nitrodřeňové hřebování femuru a tibie a ze systému implantátů pro fixaci fragmentů. Tyto implantáty jsou určeny jako prostředek ke stabilizaci kosti při ošetření fraktur a v rekonstrukční chirurgii. Nejsou určeny jako náhrada normální zdravé kosti a neunesou plnou zátěž, zejména v případě nestabilních fraktur, při vzniku pakloubu a při opožděném nebo nedokončeném zhojení. Jako součást léčení se doporučuje použití vnějších podpůrných prostředků (např. pomůcek k chůzi). Implantáty pro nitrodřeňové hřebování jsou indikovány v následujících případech:

1. Traumatické fraktury diafýzy při uzavřených epifýzách, aby bylo možno vložit dva zajišťovací šrouby vně fraktury distálně i proximálně;
2. Patologické fraktury;
3. Opakované fraktury;
4. Paklouby;
5. Rekonstrukční chirurgie.

U výše uvedených bodů 2, 3, 4 a 5 jsou omezení stejná jako u bodu 1. Systém implantátů pro fixaci fragmentů je indikován v následujících případech:

1. Fraktury;
2. Avulze ligamentu kosti;
3. Osteotomie.

Všechny implantáty Orthofix jsou určeny výhradně k profesionálnímu použití. Chirurg dohlížející na použití implantátů Orthofix musí být plně kvalifikován k provádění ortopedických fixačních výkonů a musí být přiměřeně orientován v technice systému Orthofix. S cílem podpořit správné používání tohoto fixačního systému a vytvořit efektivní propagační a školicí nástroj vyvinula společnost Orthofix několik příruček obsahujících příslušné informace (tj. obecný popis techniky, chirurgické aplikace atd.) s názvem „Operative Techniques“ (operační techniky). Tyto příručky jsou k dispozici bezplatně jako doplňková služba pro chirurgy, kteří používají systém Orthofix.

Pokud si přejete získat kopii jedné nebo více těchto příruček, které jsou dostupné v několika jazykových verzích, kontaktujte prosím společnost Orthofix nebo jejího místního zástupce a uveďte popis lékařského zařízení, které hodláte použít.

KONTRAINDIKACE

Systém vnitřní fixace Orthofix je určen a prodáván výhradně k uvedeným účelům. Použití implantátů pro nitrodřeňové hřebování je kontraindikováno v následujících případech:

1. Právě probíhající infekce;
2. Celkový zdravotní stav zahrnující: oběhové potíže, plicní nedostatečnost (tj. syndrom dechové tísně, tuková embolie) nebo latentní infekce;
3. Pacienti, jejichž psychologický nebo neurologický stav způsobuje, že nejsou schopni nebo ochotni dodržovat pokyny k pooperační péči;
4. Přecitlivělost na cizí tělesa. V případě podezření na alergii je nutno před implantací provést testy.

Použití systému fixace fragmentů je kontraindikováno v následujících případech: přecitlivělost na cizí tělesa. V případě podezření na alergii je nutno před implantací provést testy. Právě probíhající aktivní infekce.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

1) Správný výběr modelu a velikosti implantátu je nesmírně důležitý.
2) **Systém Orthofix pro tibiální hřebování:** tibiální hřeby jsou buď plné (průměr 8 mm a 9 mm), nebo duté (průměr 10 mm, 11 mm,

12 mm a 13 mm). Hřeby s menším průměrem se implantují bez předvrtání nebo s minimálním předvrtáním. Nepředvrtané hřeby jsou ve většině případů dostatečně silné, aby stabilizovaly frakturu tibie, a měly by způsobovat menší poškození cévního zásobení kosti. Nepředvrtané hřeby se proto doporučují pro všechny fraktury, kde bylo porušeno externí prokrvení tibie. Mezi tyto případy patří většina otevřených fraktur s poškozením měkkých tkání typů Tscherne CII a CIII. Průměr nepředvrtaného hřebu je obvykle 9 mm; u kostí menších průměrů však může být zapotřebí hřebů s průměrem 8 mm. Velikosti nad 9 mm téměř vždy vyžadují předvrtání. Relevantní je také poloha a stabilita fraktury: adekvátní stabilizace zlomenin nestabilních, fraktur se závažným stupněm roztříštění nebo fraktur v metafyzální oblasti může vyžadovat použití větších hřebů a tím také potřebu implantace po předvrtání. Převrtání a implantace hřebu se nesmí provádět při přiloženém nafukovacím škrtidle, protože by to mohlo vést k nekróze kosti nebo svalu a (nebo) ke kompartement syndromu.

3) **Kalkaneo-tibiální hřeby:** v určitých případech lze za účelem vytvoření artrodéze u hlezenního kloubu implantovat hřeb retrográdně přes patu a napříč hlezenním kloubem do distální tibie. Stejně jako u hřebu anterográdního se provede pro zvolený průměr hřebu adekvátní převrtání, musí se implantovat správné zajišťovací šrouby a je nutno pečlivě dodržovat operační postup. Je nutno provést přiměřené kuželové zapuštění hlav zajišťovacích šroubů , aby se eliminovala možnost dráždění kůže. Hřeb je nutno ve správném okamžiku dynamizovat, aby se stimulovalo konečné spojení.
4) **Systém Orthofix pro femorální hřebování:** ke snížení mechanického namáhání hřebu a tím i rizika poškození nebo roztříštění zlomeniny se doporučuje předvrtání o 2 mm širší, než je průměr navrhovaného hřebu. U mladých pacientů je vhodné provést rozšíření na proximálních 10 cm femuru pouze o 1-2 mm, a to kvůli přizpůsobení většímu proximálnímu rozměru 90 mm hřebu. Tudíž u hřebu 12/10 mm je nutno předvrtat proximálních 10 cm na 13 mm. To obvykle není nutné u starších pacientů s měkčími kostmi. Distální zajišťovací šrouby hřebu se musí implantovat v blízkosti linie lomu, protože by mohla být ohrožena účinnost fixace šroubem s následným selháním implantátu nebo uvolněním fixace.
   i) Po zapuštění, ale ještě před implantací hřebu, je nutno použít vnitřní šablonu hřebu. Tento krok umožní zkontrolovat velikost předvrtání dovolující vložení hřebu bez poklepu, správné odhadnutí délky hřebu a identifikaci správné polohy distálních zajišťovacích šroubů.
   ii) U pacientů s velmi velkou tělesnou hmotností a u pacientů nespolupracujících lze použít hřeby 13/11 nebo 13/12, je-li možno provést adekvátní předvrtání. Hřeb většího průměru je nutno použít také u fraktur s velkou tříštivou zónou nebo u kosti s malou nebo nulovou integritou.
5) **Systém pro retrográdní hřebování femuru:** tento systém byl vyvinut pro určenou indikaci zavedení femorálního hřebu z distálního konce kosti, a to pro fixaci fraktur nebo při vybraných rekonstrukčních postupech. Kromě vstupního bodu platí stejná omezení jako u systému pro anterográdní hřebování femuru. Před provedením jakéhokoli postupu je nezbytně nutné pečlivé seznámení s operační technikou. Je velmi důležité, aby byl distální konec hřebu zanořen pod úroveň povrchu kosti, aby nedošlo k následnému poranění kolenního kloubu. Použití systému k retrográdnímu hřebování femuru se nedoporučuje u otevřených zlomenin nebo je-li otevřená rána v koleni. Nevyhnutelné riziko infekce je kolem 5 % a zde by mohlo vést k septické artritidě kolena. V takových případech je nutno posoudit alternativní možnosti léčby fraktury.
6) Při použití kompresních zajišťovacích šroubů u retrográdního hřebu femuru k léčbě vnitrokloubních zlomenin je nutno věnovat zvláštní pozornost dosažení a udržení redukce před zavedením hřebu a zvolení správné délky zajišťovacího šroubu. Šroub je pak nutno pojistit přítužnou maticí; která se však nesmí příliš utáhnout.
7) V blízkosti tenké vrstvy měkké tkáně je nutno hlavy pojistných šroubů vhodným nástrojem zahloubit, aby nemohlo docházet k dráždění pokožky.
8) **U femorálních i tibiálních hřebů** se jako součást instrumentária dodává mechanický zaměřovací systém. Je velmi důležité, aby byl přední otvor pro stabilizační tyč vyvrtán ve středu kosti, nad hřebem. Existují-li o tomto nějaké pochybnosti, polohu je nutno zkontrolovat rentgenem před vyvrtáním díry. Neposkytuje se žádná záruka, že tento systém bude fungovat ve všech situacích.
9) U extrémně distálních fraktur je důležité zajistit, aby proximálnější ze dvou nebo třech distálních zajišťovacích šroubů byl vzdálen nejméně 1 cm distálně od linie lomu.
10) Je také důležité, aby proximální pojistné šrouby nebyly implantovány v blízkosti linie lomu, protože by mohla být ohrožena účinná fixace šroubu s možným následným uvolněním implantátu nebo fixace.
11) Distrakce fraktury musí být vyloučena po celou dobu operace a fraktury se nesmí fixovat v distrakci, protože by mohlo dojít k opožděnému zhojení a (nebo) ke kompartement syndromu.
12) Velmi důležitá je správná manipulace a instrumentáriem i s implantátem. Personál na operačním sále musí pečlivě dbát na to, aby implantáty ochránil před případným poškrábáním nebo jiným mechanickým poškozením povrchu, protože tyto faktory mohou způsobit vnitřní pnutí, které může být ohniskem případného lomu implantátu.

13) Při poklepu kladívkem na kterýkoli z hliníkových nástrojů (černé součásti) dojde k jejich poškození a je nutno je vyměnit. Poklep na hřeby je možno provádět pouze přes zajišťovací tyče, které jsou vyrobeny z tvrzené oceli, nebo přes zaváděcí nástroje určené k tomuto účelu.
14) Systém implantátů pro fixaci fragmentů se v průběhu zavádění nesmí ohýbat, protože by to mohlo způsobit prasknutí implantátu. Nachází-li se zkosení v blízkosti kortex, musí se zpomalit zavádění.
15) Pokud se k zavádění dutého vrtáku, frézy nebo šroubu používá Kirschnerův nebo vodicí drát, je nutno dbát následujících opatření:
    A) Kirschnerův nebo vodicí drát musí být vždy NOVÝ a NIKDY se nesmí používat opakovaně.
    B) Drát je nutno před zavedením zkontrolovat, jestli na něm nejsou vrypy nebo ohyby; při známkách jakéhokoli poškození je nutno drát zlikvidovat.
    C) V průběhu zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu přes drát musí chirurg sledovat pokud možno trvale hrot drátu, aby drát nebyl náhodně naveden dále, než je zamýšleno.
    D) Během každého průchodu nástroje nebo implantátu musí chirurg zkontrolovat, zda na drátu ani uvnitř nástroje či implantátu neulpěly žádné úlomky kosti nebo jiného materiálu, které by mohly způsobit ohnutí nástroje či implantátu na drátu a jeho posunutí dopředu.
16) Není možné adekvátně vyčistit vnitřek dutého vrtáku tak, aby se úplně odstranila organická či jiná drť po jeho použití.
    DUTÉ VRTÁKY SE PROTO NIKDY NESMÍ POUŽÍVAT OPAKOVANĚ. JSOU URČENY K POUŽITÍ POUZE U JEDNOHO PACIENTA. Má-li se takový vrták použít podruhé u stejného pacienta, chirurg musí zkontrolovat, zda je otvor vrtáku čistý. Vrták vyjme z pohonné jednotky a provleče skrz něj drát.
17) I u nového vrtáku doporučujeme před použitím provléci skrz jeho otvor drát a ujistit se tak, že lumen je čistý a nejsou v něm překážky.
18) Jakékoli fixační zařízení může prasknout, pokud je vystaveno nadměrnému zatížení způsobenému opožděným hojením nebo pakloubem.
19) U všech pacientů je proto nutno pečlivě sledovat průběh hojení. Pokud se kalus vyvíjí pomalu, může být zapotřebí použít ke stimulaci jeho vývoje další opatření, například dynamizaci implantátu, kostní štěp nebo výměnu implantátu za větší rozměr. Je také důležité vyloučit pokračující stabilizaci zajištěným hřebem malého průměru u fraktury s opožděným zhojením, a to po 12 týdnech u tibie a 16 týdnech u femuru, a to z důvodu rizika únavového lomu implantátu. Není-li na rentgenu po uplynutí této doby viditelný žádný kalus, je nutno vzít v úvahu možnost revizního zásahu.
20) Po zavedení femorálního hřebu retrográdním přístupem informujte pacienta o možnosti zatížení.
    A) Vnitrokloubní fraktury se nesmí prvních šest týdnů zatěžovat vůbec.
    B) Všeobecné pokyny: částečné zatížení (15 kg) po zhojení rány, pomalu rostoucí do plného zatížení, pokud se rentgenologicky prokáže tvoření kalusu.
    C) U nestabilních fraktur pouze dotyk palcem s postupným nárůstem na max. 30 kg, pak nárůst na plné zatížení pouze tehdy, je-li radiologicky prokázána tvorba kalusu.
    D) U hřebů o průměru 10 mm částečné zatížení (15 kg) do max. 50 % tělesné hmotnosti, s nárůstem na plné tělesné zatížení pouze po radiologickém prokázání tvorby přemosťujícího kalusu.
    E) Pokud možno se musí vyloučit možnost vzniku nestabilní fraktury fixované hřebem o průměru 10 mm. Pokud ji vyloučit nelze, chirurg musí věnovat zvláštní pozornost zajištění toho, aby byla dodržována výše uvedená doporučení pro postupné zatěžování.
21) Implantáty, koncové kryty hřebů, zajišťovací šrouby a implantáty systému fixace fragmentů se nikdy nesmí používat opakovaně.
22) Pacienti musí být poučeni, aby o všech nepříznivých nebo neočekávaných účincích informovali svého ošetřujícího chirurga.
23) U žádného segmentu se zavedeným implantátem se nesmí používat zobrazování magnetickou rezonancí.
24) Odstranění implantátu: konečné rozhodnutí o tom, zda je možno implantát odstranit, provede chirurg. Po odstranění implantátu musí být dodržován vhodný pooperační režim, aby nedošlo k opakované fraktuře. U starších pacientů s nižší tělesnou aktivitou se může chirurg rozhodnout implantát neodstraňovat vůbec, a tak eliminovat rizika spojená s případným revizním chirurgickým zásahem.
25) Extraktor se připevní na implantát pro fixaci fragmentů otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček.
26) Veškerá zařízení je nutno před použitím pečlivě zkontrolovat, zda správně funguje. Pokud se zdá, že zařízení nebo nástroj jsou vadné, poškozené nebo jinak podezřelé, NESMÍ SE POUŽÍVAT.
27) K fixaci a k vynětí implantátů může být zapotřebí dalších nástrojů, jako jsou retraktory měkkých tkání, flexibilní sada na předvrtávání, duté vrtáky a podobně.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Pakloub nebo opožděné hojení, které mohou vést k lomu implantátu.
2. Přecitlivělost na kovy nebo alergická reakce na cizí těleso.

3. Bolest, nepříjemné nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti implantátu.
4. Poškození nervů kvůli poranění při implantaci.
5. Nekróza kosti.

Varování: Toto zařízení není určeno ke šroubovému připojení ani k fixaci pediklů krčních, hrudních či bederních obratlů.

Důležité upozornění

Ne ve všech chirurgických případech je dosaženo úspěšného výsledku. Kdykoli může dojít k dalším komplikacím způsobeným nesprávným použitím, zdravotním stavem pacienta nebo selháním zařízení; tyto komplikace mohou vyžadovat revizní výkon k odstranění nebo náhradě systému vnitřní fixace.
Předoperační a operační postupy zahrnující znalost chirurgických technik a správnou volbu a umístění systému vnitřní fixace jsou důležitými předpoklady úspěšného chirurgického použití systému vnitřní fixace Orthofix.
Výsledek do velké míry ovlivňuje správná volba pacienta a jeho schopnost respektovat pokyny lékaře a dodržovat předepsaný režim léčby. Je velmi důležité pacienty sledovat a zvolit optimální léčbu podle daných požadavků na fyzickou a (nebo) mentální aktivitu a (nebo) omezení. Pokud potenciální příjemce implantátu vykazuje jakoukoli kontraindikaci nebo je k ní predisponován, NEPOUŽÍVEJTE implantáty systému vnitřní fixace Orthofix.

Materiál

Systém vnitřní fixace Orthofix je vyroben z nerezové oceli a hliníkové slitiny. Součásti přicházející do styku s pacientem jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli.

STERILNÍ a NESTERILNÍ výrobky

Společnost Orthofix dodává některá fixační zařízení ve STERILNÍM stavu a jiná ve stavu NESTERILNÍM. Sterilitu konkrétního zařízení určete podle označení výrobku.

Sterilní

Zařízení a sady dodávané ve STERILNÍM stavu jsou označeny takto: **Obsah balení je STERILNÍ, dokud není se neotevře nebo nepoškodí. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.**

Nesterilní

Pokud není uvedeno jinak, jsou komponenty pro vnitřní fixaci Orthofix dodávány NESTERILNÍ. Orthofix doporučuje provést správné očištění a sterilizaci všech NESTERILNÍCH komponent podle doporučených postupů k čištění a sterilizaci.
Integrita a správná funkce výrobku jsou zajištěny pouze za předpokladu, že je obal nepoškozený.

Čištění a údržba (Pozor, viz pokyny PQ ISP)

Před použitím musí být NESTERILNÍ výrobek očištěn v roztoku 70 % čistého lihu a 30 % destilované vody. Po očištění je třeba výrobek a (nebo) systém důkladně opláchnout ve sterilní destilované vodě a osušit čistou netkanou látkou.
Pro prevenci koroze se komponenty systému musí uchovávat v suchu a k jejich čištění se nesmí používat čistící prostředky s obsahem fluoridových, chloridových, bromidových, jodidových a hydroxylových iontů, protože by došlo k poškození černé eloxované vrstvy na některých ze součástí systému Orthofix, a tak by mohl být vyvolán proces stresové koroze.
Před sterilizací je nutno všechny součásti prohlédnout, protože poškození povrchu kovových součástí může limitovat pevnost dílu a jeho odolnost při mechanickém namáhání, popřípadě může vést ke korozi. Jsou-li součásti jakýmkoli způsobem poškozeny, musí se okamžitě nahradit novými. Pak se pro kontrolu všech součásti provede sestavení nitrodřeňového fixačního systému.

Sterilizace

Doporučený validovaný sterilizační cyklus je následující:

Metoda	Cyklus	Teplota	Doba působení
Pára	Předsterilizační vakuum	132°- 135°C	Min. 10 minut.

Instrumentárium lze sterilizovat v sestaveném stavu s neutaženými zajišťovacími šrouby. Při přeplněném sterilizačním podnose nelze zaručit sterilitu. Nepřeplňujte sterilizační podnos a nepřidávejte další implantáty ani nástroje z jiného zdroje.

Orthofix zodpovídá výhradně na bezpečnost a účinnost použití zařízení pro vnitřní fixaci u původního pacienta. Plnou zodpovědnost za jakékoli následné použití tohoto výrobku přebírá zdravotnické zařízení nebo lékař.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení zakoupeno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ URČENÉHO K "JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ"

IMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ*

Implantovatelné zařízení* Orthofix určené k "JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" je označeno symbolem ② zobrazeným na štítku výrobku.
Implantovatelné zařízení* musí být po vyjmutí z pacienta demontováno.
Opakované použití implantovatelného zařízení* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.
Opakované použití implantovatelného zařízení* nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*): Implantovatelné zařízení
Každé zařízení, které je určeno:
Každé zařízení určené k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určené k tomu,
aby zůstalo zavedené na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také bráno jako implantovatelné zařízení.

NEIMPLANTOVATELNÉ ZÁŘÍZENÍ

Neimplantovatelné zařízení Orthofix určené k "JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" je označeno symbolem ② zobrazeným na obalu, nebo je označené v "Návodu k použití" dodávaném s výrobkem.
Opakované použití neimplantovatelného zařízen určeného k "JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

Ulotka z instrukcją – proszę przeczytać przed użyciem

SYSTEM ZESPALANIA WEWNĘTRZNEGO ORTHOFIX®

PL

OPIS SYSTEMU I WSKAZANIA DO JEGO STOSOWANIA

Systemy wewnętrznego zespalania Orthofix składają się z implantów – gwoździ do zespalania śródszpikowego oraz implantów systemu zespalania fragmentów kości udowych oraz piszczelowych. Implanty te są stosowane do stabilizacji kości i w rekonstrukcyjnych zabiegach operacyjnych w leczeniu złamań. Ich zadaniem nie jest zastąpienie normalnej, zdrowej kości ani utrzymywanie ciężaru całego ciała, zwłaszcza w przypadku niestabilnych złamań lub przy występowaniu braku zrostu lub opóźnionego zrostu, albo niepełnego gojenia. W czasie leczenia zaleca się stosowanie sprzętu ortopedycznego (np. pomocy do chodzenia).

Implanty – gwoździe do zespalania śródszpikowego są wskazane w przypadku:

1. Urazowych złamań trzonu kości długiej pod warunkiem, że nasady kości długiej są zamknięte i dwie śruby ryglujące mogą zostać wprowadzone poza złamaniem zarówno proksymalnie, jak i dystalnie.
2. Złamań patologicznych.
3. Ponownych złamań.
4. Braku zrostu.
5. Rekonstrukcyjnych zabiegów operacyjnych.

W przypadku 2, 3, 4 i 5 ograniczenia są takie same, jak w punkcie 1.

Implanty systemu zespalania fragmentów kości są wskazane w przypadkach:

1. Złamań
2. Oderwania przyczepu kostnego więzadła
3. Osteotomii

Wszystkie implanty Orthofix są przeznaczone wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. Chirurdzy nadzorujący stosowanie implantów Orthofix muszą być zaznajomieni z procedurami zespalania ortopedycznego, a także znać filozofię działania Systemu Orthofix. W celu upowszechnienia prawidłowego stosowania systemu mocowania i stworzenia skutecznego narzędzia promocji i szkolenia, firma Orthofix opracowała kilka dokumentów o nazwie „Techniki operacyjne", zawierających potrzebne informacje (ogólne założenia, zastosowania chirurgiczne itd.). Dokumenty te są w ramach dodatkowej usługi udostępniane chirurgom, którzy przyjęli system Orthofix.

Jeśli chciałby(aby) Pan(i) otrzymać egzemplarz (lub egzemplarze) tych instrukcji, które opublikowano w kilku językach, prosimy zwrócić się do Orthofix lub lokalnego, autoryzowanego przedstawiciela firmy i dostarczyć opis używanego urządzenia medycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

System zespalania wewnętrznego jest przeznaczony i sprzedawany wyłącznie do stosowania zgodnie z podanymi wskazaniami.

Stosowanie Implantów – gwoździ do zespalania śródszpikowego jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

1. Czynna infekcja.
2. Takie ogólne stany zdrowia jak: upośledzone ukrwienie, niewydolność płuc (np. ARDS zator tłuszczowy) lub utajona infekcja.
3. Pacjenci z chorobami psychicznymi lub neurologicznymi, którzy nie chcą lub nie potrafią zastosować się do instrukcji dotyczących rekonwalescencji.
4. Uczulenie na ciała obce. W przypadku podejrzenia występowania uczulenia na zastosowany materiał, przed założeniem Implantu należy przeprowadzić stosowne badania.

Stosowanie Systemu zespalania fragmentów kości jest przeciwwskazane w następującej sytuacji:

Uczulenie na ciała obce. W przypadku podejrzenia występowania uczulenia na materiał, przed założeniem Implantu należy przeprowadzić stosowne badania. Występowanie aktywnej infekcji.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1) Niezwykle ważny jest właściwy dobór modelu i wymiarów implantu.
2) **System Orthofix do zespalania kości piszczelowych gwoździami:** gwoździe piszczelowe są albo pełne (średnica 8 mm lub 9 mm),

albo kaniulowane (średnica 10 mm, 11 mm, 12 mm albo 13 mm). Gwoździe o mniejszych średnicach są wprowadzane bez frezowania lub przy minimalnym frezowaniu. W większości przypadków gwoździe stosowane bez rozwiercania kanału szpikowego są wystarczające mocne, aby ustabilizować złamaną piszczel, a powinny powodować mniejsze uszkodzenia naczyń w kości. Gwóźdź stosowany bez nawiercania kanału szpikowego jest zatem zalecany we wszystkich przypadkach, w których doszło do zaburzenia zewnętrznego zaopatrzenia piszczeli w krew. Dotyczy to większości złamań otwartych oraz złamań zamkniętych z uszkodzeniem tkanki miękkiej typów Tscherne CII i CIII. Gwoździe stosowane bez rozwiercania kanału szpikowego mają zwykle średnicę 9 mm, ale do kości o mniejszej średnicy mogą być potrzebne gwoździe ośmiomilimetrowe. Gwoździe o średnicy powyżej 9 mm niemal zawsze wymagają rozwiercania. Ważne jest także położenie i stabilność złamania: stabilizacja niestabilnego lub wieloodłamowego złamania, albo złamania w rejonie przynasady, może wymagać większego gwoździa, który wymaga rozwiercenia przed wprowadzeniem. Rozwiercanie i wprowadzanie gwoździa nie powinno być przeprowadzane w obecności wypełnionej opaski zaciskowej, ponieważ czynności te mogą powodować martwicę kości lub mięśnia oraz / lub zespół ciasnoty powięziowej.

3) **Gwoździe piętowo-piszczelowe:** w szczególnych przypadkach w celu uzyskania atrodezy stawu skokowego gwóźdź retrograde może być wprowadzany do dystalnego odcinka piszczeli przez piętę i staw skokowy. Podobnie jak w przypadku gwoździa „antegrade" należy przeprowadzić odpowiednie dla wybranej średnicy gwoździa rozwiercanie, należy także wprowadzić właściwe śruby ryglujące. Starannie przestrzegać zasad techniki operacyjnej. W celu zapobieżenia podrażnieniu skóry, należy przeprowadzić odpowiednie pogłębianie śruby ryglującej. W celu pobudzenia ostatecznego zrostu, w odpowiednim czasie należy dokonać dynamizacji zespolenia.
4) **System Orthofix do zespalania kości udowych gwoździami:** w celu zmniejszenia siły działającej na gwóźdź i ewentualnego ryzyka uszkodzenia gwoździa lub fragmentacji złamania, zaleca się przeprowadzenie nawiercenia do szerokości 2 mm większej od średnicy proponowanego gwoździa. U młodych pacjentów dobrze jest poszerzyć proksymalny odcinek kości udowej o długości 10 cm o kolejne 1-2 mm, aby łatwiej zmieściła się większa, proksymalna część gwoździa o długości 90 mm. Tak więc w przypadku gwoździa 12/10 mm, proksymalny odcinek o długości 10 cm należy rozwiercić do 13 mm. U starszych pacjentów, u których kość jest większa, zwykle nie jest to konieczne. Dystalnych śrub ryglujących nie należy wprowadzać w pobliżu linii złamania, mogłoby to mieć niekorzystny wpływ na mocowanie śrub i w rezultacie niewłaściwe działanie implantu lub utratę zespolenia.
    i) Po rozwierceniu kanału, a przed implantacją gwoździa, należy użyć odpowiedniego, wewnętrznego szablonu gwoździ. Pozwala to chirurgowi na sprawdzenie skali rozwiercania, aby można było wprowadzić gwóźdź bez użycia młotka; ocenić dokładnie długość gwoździa oraz określić właściwe położenie dystalnych śrub ryglujących.
    ii) U bardzo ciężkich lub niechętnych do współpracy pacjentów należy użyć gwoździ o wymiarach 13/11 mm lub 13/12 mm, jeśli można przeprowadzić odpowiednie do ich rozmiarów rozwiercenie. Może być także konieczne zastosowanie mocniejszego gwoździa, jeśli złamanie jest wieloodłamowe, przy niewielkiej ciągłości lub braku ciągłości kości.
5) **System zespalania kości udowych gwoździami retrograde:** system ten został opracowany do stosowania przy ustalonym wskazaniu do wprowadzania gwoździa udowego od dystalnego końca kości w celu zespolenia złamania lub w niektórych zabiegach rekonstrukcji. Z wyjątkiem miejsca wprowadzenia implantu, zaleca się stosować te same zasady, jak w przypadku stosowania systemu zespalania kości udowych gwoździami antegrade. Jest bardzo ważne, aby przed przeprowadzeniem każdego zabiegu uważnie przeczytać opis techniki zabiegu. Bardzo duże znaczenia ma, aby dystalny koniec gwoździa był zagłębiony pod powierzchnię kości, pozwoli to uniknąć późniejszych uszkodzeń stawu kolanowego. Stosowanie systemu zespalania gwoździami retrograde w obrębie kości udowej nie jest zalecane w przypadku złamań otwartych lub jeśli w kolanie jest otwarta rana. Nieuniknione ryzyko infekcji wynosi około 5%, może ona prowadzić do septycznego zapalenia stawu kolanowego. Należy rozpatrzeć alternatywne metody leczenia złamania.
6) W przypadku stosowania zaciskowych śrub ryglowych z gwoździem udowym retrograde w leczeniu złamań międzykłykciowych należy dołożyć szczególnych starań, aby przed wprowadzeniem gwoździa prawidłowo nastawić złamaną kość i dobrać prawidłową długość śruby ryglującej. Śrubę należy następnie zablokować nakrętką zaciskową, uważając, aby nie dokręcić jej zbyt mocno.
7) Gdy jest to wskazane, w miejscach, w których tkanki miękkie są cienkie, łby śrub ryglujących gwoździe powinny być zagłębione odpowiednim narzędziem, pozwoli to zapobiec podrażnieniu skóry.
8) **Zarówno w przypadku gwoździ udowych, jak i piszczelowych,** jako element zestawu instrumentów dołączany jest mechaniczny system naprowadzania. Jest bardzo ważne, aby przedni otwór na pręt był wywiercony w środkowej części kości, nad gwoździem. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed wywierceniem otworu należy sprawdzić położenie gwoździa przeprowadzając badanie promieniami rentgenowskimi. Nie można zagwarantować, że ten system będzie działać zawsze.
9) W przypadku złamań zlokalizowanych bardzo dystalnie, ważne jest, aby bardziej proksymalna z dwóch lub trzech dystalnych śrub ryglujących była położona co najmniej 1 cm dystalnie w stosunku do linii złamania.
10) Jest także istotne, aby proksymalne śruby ryglujące nie były wkręcone blisko linii złamania, bowiem mogłoby to mieć negatywny wpływ na mocowanie śruby i być przyczyną niewłaściwego działania implantu lub nieudanego zespolenia.

11) W czasie zabiegu należy unikać dystrakcji złamania i złamania nigdy nie powinny być usztywniane w stanie dystrakcji ponieważ mogłoby to spowodować opóźnienie zrostu oraz / lub zespół ciasnoty powięziowej.
12) Niezwykle ważne jest prawidłowe obchodzenie się z instrumentami i implantem. Personel sali operacyjnej powinien unikać wszelkich nacięć lub zarysowań implantów, ponieważ takie uszkodzenia mogą powodować wewnętrzne naprężenia, powodujące pęknięcie implantu.
13) Jeśli dojdzie do uderzenia młotkiem któregokolwiek z aluminiowych instrumentów (czarne elementy), zostaną one uszkodzone i należy je wymienić. Wbijanie gwoździ młotkiem może się odbywać jedynie przez pręty blokujące, które są wykonane z utwardzonej stali lub przy użyciu specjalnych narzędzi wprowadzających.
14) W czasie wprowadzania implantu systemu zespalania fragmentów kości należy unikać jego zginania, ponieważ mogłoby ono doprowadzić do pęknięcia implantu. Gdy frez zbliży się do warstwy korowej, należy zmniejszyć prędkość wprowadzania.
Zawsze, gdy do wprowadzania kaniulowanego rozwiertaka, wiertła lub śruby stosowany jest drut Kirschnera lub drut prowadnika, należy stosować następujące środki ostrożności:
A) Zawsze należy używać NOWEGO drutu Kirschnera lub drutu prowadnika i NIGDY nie należy używać go ponownie.
B) Przed wprowadzeniem drutu należy sprawdzić, czy nie jest on porysowany lub pogięty; w przypadku stwierdzenia uszkodzeń drut należy wyrzucić.
C) W czasie wprowadzania jakiegokolwiek instrumentu lub implantu wzdłuż drutu, chirurg powinien obserwować końcówkę drutu jak najdłużej, aby nie dopuścić do niezamierzonego wprowadzenia drutu zbyt daleko.
D) W czasie każdego przejścia instrumentu lub implantu chirurg powinien sprawdzać, czy na drucie albo wewnątrz instrumentu lub implantu nie nagromadziły się drobiny kości lub innego materiału, które mogłyby być przyczyną zgięcia drutu i zbyt głębokiego wprowadzenia.
16) Nie da się oczyścić wnętrza kaniulowanego wiertła tak dokładnie, aby usunąć wszystkie organiczne lub inne szczątki zalegające tam po użyciu instrumentu. DLATEGO KANIULOWANYCH WIERTEŁ NIGDY NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE. NALEŻY JE STOSOWAĆ TYLKO U JEDNEGO PACJENTA. Gdyby wiertło miało zostać użyte drugi raz u tego samego pacjenta, chirurg musi wyjąć je z wiertarki i sprawdzić drutem, czy nie jest zapchane.
17) Nawet, jeśli wiertło kaniulowane jest nowe, zalecamy, aby sprawdzić drutem, czy kanał wiertła jest całkowicie drożny.
18) Każde urządzenie zespalające może ulec pęknięciu, jeśli będzie narażone na zwiększone obciążenie z powodu opóźnionego zrostu lub jego braku.
19) U wszystkich pacjentów należy prowadzić staranny monitoring postępu gojenia się. Jeśli kostnina tworzy się powoli, może zajść potrzeba podjęcia innych działań sprzyjających jej tworzeniu się, na przykład dynamizacji implantu, przeszczepu kostny lub zmiany implantu na większy. Ważne jest także, aby unikać długiej stabilizacji złamania o opóźnionym zroście ryglowanym gwoździem o niewielkiej średnicy - ponad 12 tygodni w kości piszczelowej i 16 tygodni w kości udowej – z powodu ryzyka zmęczenia materiału implantu. Jeśli na zdjęciu rentgenowskim nie jest widoczna kostnina, należy rozważyć przeprowadzenie drugiego zabiegu.
20) Porady dotyczące obciążania kończyn po zamocowaniu gwoździa udowego retrograde.
A) W przypadku złamań wewnątrzstawowych, przez pierwsze sześć tygodni należy unikać jakiegokolwiek obciążania.
B) Ogólna rada: jeśli badanie radiologiczne wykazało tworzenie się kostniny, można stosować częściowe obciążenie (15 kg), następnie można je stopniowo zwiększać do pełnego.
C) W przypadku złamań niestabilnych, początkowo dotykanie palcami nóg, później wzrost obciążenia do maksimum 30 kg, pełne obciążanie po radiologicznym potwierdzeniu tworzenia się kostniny.
D) Przy zastosowanych gwoździach 10 mm, częściowe obciążenie (15 kg) do maksimum 50% ciężaru ciała, zwiększenie do pełnego obciążenia, gdy badanie radiologiczne wykazuje tworzenie się mostku kostninowego.
E) Jeśli to możliwe, należy unikać zespalania niestabilnych złamań gwoździem o średnicy 10 mm. Jeśli nie da się tego uniknąć, chirurg powinien szczególnie zadbać o to, aby przestrzegano powyższych zaleceń dotyczących obciążeń po zabiegu.
21) Implantów, nasadek na końcówki gwoździ, śrub ryglujących i implantów Systemu zespalania fragmentów kości nigdy nie należy używać ponownie.
22) Pacjentów należy pouczyć, aby zgłaszali lekarzowi wszelkie niepożądane lub nieprzewidziane skutki.
23) Nie należy stosować badania metodą rezonansu magnetycznego NMR części ciała, w których zastosowano implant.
24) Wyjmowanie urządzenia: chirurg powinien podjąć ostateczną decyzję, czy można wyjąć implant. Po wyjęciu implantu należy zastosować odpowiednią opiekę pooperacyjną, aby nie dopuścić do ponownego złamania. Jeśli pacjent jest w starszym wieku i mało aktywny, chirurg może postanowić nie wyjmować implantu i wyeliminować w ten sposób zagrożenia związane z drugim zabiegiem chirurgicznym.
25) W celu zaciśnięcia ekstraktora na implancie Systemu zespalania fragmentów kości, gałkę należy obrócić w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.

26) Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia, aby mieć pewność, że działają prawidłowo. NIE NALEŻY UŻYWAĆ instrumentów lub ich elementów, które wydają się wadliwe, uszkodzone lub niepewne.
27) Do mocowania i ekstrakcji może być konieczne zastosowanie dodatkowych narzędzi, takich jak retraktory do tkanek miękkich, zestaw rozwiertaków elastycznych, wiertła kaniulowane itp.

MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Brak zrostu lub opóźniony zrost, który może być przyczyną pęknięcia implantu.
2. Nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne na ciało obce.
3. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością urządzenia.
4. Uszkodzenie nerwu spowodowane zabiegiem chirurgicznym.
5. Martwica kości

Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie nie zostało zatwierdzone do mocowania śrub na tylnych częściach (nasadach łuków) kręgów szyjnych, piersiowych i lędźwiowych.

Ważne

Nie wszystkie zabiegi chirurgiczne kończą się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania spowodowane niewłaściwym użyciem, przyczynami medycznymi lub złym działaniem urządzenia. Konieczne będzie wtedy przeprowadzenie kolejnego zabiegu w celu wyjęcia lub wymiany urządzenia do wewnętrznego zespalania.
Ważnymi elementami, mającymi wpływ na powodzenie leczenia przy użyciu urządzeń Orthofix do wewnętrznego zespalania, jest postępowanie przed zabiegiem i w czasie jego trwania, znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy dobór i umieszczenie urządzeń do zespalania wewnętrznego.
Na wyniki znaczny wpływ ma prawidłowy dobór pacjenta oraz zdolność pacjenta do przestrzegania instrukcji lekarza oraz stosowania się do systemu leczenia. Ważne jest, aby przeprowadzać badania wstępne pacjentów i wybierać terapię optymalną ze względu na określone wymagania fizyczne i psychiczne ograniczenia pacjentów. Jeśli u kandydata do zabiegu stwierdzono jakiekolwiek przeciwwskazanie lub predyspozycje do przeciwwskazania, NIE NALEŻY STOSOWAĆ implantów Orthofix do wewnętrznego zespalania.

Materiały

System do zespalania wewnętrznego Orthofix składa się z elementów wykonanych ze stali nierdzewnej i stopu aluminium. Te elementy, które stykają się z ciałem pacjenta, są wykonane ze stali chirurgicznej.

PRODUKT JAŁOWY LUB NIEJAŁOWY

Niektóre z urządzeń do zespalania wewnętrznego są dostarczane przez Orthofix w stanie JAŁOWYM, a inne w NIEJAŁOWYM. Informacje o jałowości każdego urządzenia są podane na etykiecie.

Jałowe

Urządzenia lub zestawy dostarczane w stanie JAŁOWYM są opisane w następujący sposób: **zawartość opakowania jest jałowa, jeśli nie zostało ono wcześniej uszkodzone lub otwarte. Jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone, nie należy używać urządzenia.**

Niejałowe

Jeśli nie zaznaczono inaczej, elementy Orthofix do zespalania wewnętrznego są dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM. Zaleca się, aby wszystkie elementy NIEJAŁOWE zostały odpowiednio oczyszczone i wyjałowione, zgodnie z zalecanymi procedurami oczyszczania i wyjaławiania.
Właściwy stan i sprawność urządzenia są gwarantowane wyłącznie, jeśli opakowanie jest nieuszkodzone.

Czyszczenie i konserwacja (uwaga, zob. instrukcje PQ ISP)

Przed użyciem produkt NIEJAŁOWY musi zostać oczyszczony mieszaniną składającą się w 70% ze spirytusu klasy medycznej i w 30% z wody destylowanej. Po oczyszczeniu, urządzenie oraz / lub elementy systemu należy starannie wypłukać w jałowej wodzie destylowanej i osuszyć czystą włókniną.

W celu zapobiegania korozji, wszystkie elementy należy przechowywać w stanie suchym. Do czyszczenia nie używać detergentów zawierających jony fluoru, chloru, bromu, jodu lub jony hydroksylowe, powodują one bowiem niszczenie anodyzowanej powłoki produktów Orthofix, co może zainicjować proces korozji naprężeniowej.
Przed wyjałowieniem należy sprawdzić wszystkie elementy, ponieważ uszkodzenie powierzchni elementów metalowych może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie materiału oraz powodować korozję. Jeśli elementy są w jakikolwiek sposób uszkodzone, należy je niezwłocznie wymienić na nowe.
Należy następnie zmontować system zespalania śródszpikowego, aby sprawdzić wszystkie elementy.

Wyjaławianie
Zaleca się stosowanie następującego, zatwierdzonego cyklu wyjaławiania:

Metody	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Para	Próżnia wstepna	132°- 135°C [270° - 275°F]	Minimum 10 minut

Instrumenty mogą być wyjaławiane w stanie złożonym, pod warunkiem, że śruby mocujące nie będą dokręcone.
Nie można zagwarantować jałowości, jeśli taca do wyjaławiania była przeładowana. Nie nakładać na tacę do wyjaławiania zbyt wielu elementów i nie dodawać dodatkowych implantów lub instrumentów z żadnych źródeł.

Orthofix odpowiada za bezpieczeństwo i skuteczność urządzeń do zespalania wewnętrznego tylko w przypadku, jeśli są stosowane u pierwszego pacjenta. Za kolejne użycia urządzeń pełną odpowiedzialność ponosi u użytkująca urządzenie instytucja lub lekarz.

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*
Wszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ② na etykiecie produktu.
Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy rozmontować. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* powoduje zagrożenie skażenia użytkowników i pacjentów. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane
Każde urządzenie przeznaczone do:
Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego / częściowego wprowadzenia do ciała człowieka dzięki interwencji chirurgicznej i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni także jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIA NIEWSZCZEPIANE
Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ② na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie urządzenia niewszczepianego nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

Navodila – preberite pred uporabo

ORTHOFIX®
INTERNI FIKSIRNI SISTEM

SL

OPIS & INDIKACIJE ZA UPORABO

Orthofix Interne fiksirne sisteme tvorijo intramedularni žebeljni vsadki za stegnenico in golenico in vsadki sistema za fiksacijo fragmentov. Ti vsadki imajo cilj stabilizacijo kosti pri zdravljenju zlomov in pri rekonstruktivnih operacijah. Njihov namen ni nadomestiti normalno zdrave kosti ali prenašati silo celotne teže, še posebno pri nestabilnih zlomih ali če ni zaraščanja, če je zaraščanje zakasnjeno ali zdravljenje ni popolno. Kot del zdravljenja se priporoča uporaba zunanje opore (npr. pripomočki za hojo).

Intramedularni žebeljni vsadki so indicirani pri:

1. Travmatičnih zlomih diafize, če so epifize zaprte, tako da lahko vstavite dva zaklepna vijaka izven zloma, tako proksimalno kot distalno.
2. Patoloških zlomih.
3. Ponovnih zlomih.
4. Nezaraščanju.
5. Rekonstruktivni operaciji.

Za zgornje točke 2, 3, 4 in 5 so omejitve enake kot pri točki 1.

Vsadki sistema za fiksacijo fragmentov so indicirani pri:

1. Zlomih
2. Avulzijah kostnega ligamenta
3. Osteotomijah

Vsi Orthofix vsadki so namenjeni samo za strokovno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo Orthofix vsadkov morajo temeljito poznati postopke ortopedske fiksacije in dovolj dobro poznati splošno filozofijo sistema Orthofix. Za zagotavljanje pravilne uporabe fiksirnega sistema in kot učinkovito orodje za promocijo in urjenje je Orthofix razvil serijo priročnikov s potrebnimi podatki (t.j. splošna filozofija, kirurška uporaba itd.), ki se imenujejo »Operativne tehnike«. Ti priročniki so na voljo kot dodatna pomoč za kirurge, ki uporabljajo sistem Orthofix.

Če želite prejeti lastno kopijo enega ali več teh priročnikov, ki so na voljo v več jezikih, stopite v stik s podjetjem Orthofix ali njegovim lokalnim pooblaščenim zastopnikom in sporočite opis naprave, ki jo boste uporabili.

KONTRAINDIKACIJE

Orthofix interni fiksirni sistem ni zasnovan ali prodajan za noben drug namen razen navedenih.

Uporaba intramedularnih žebeljnih vsadkov je kontraindicirana v naslednjih primerih:

1. Aktivna okužba.
2. Splošna medicinska stanja, ki vključujejo: poslabšan dotok krvi, pljučna insuficienca (tj. ARDS, maščobna embolija) ali latentna okužba.
3. Bolniki s takšnimi psihološkimi ali nevrološkimi stanji, da nočejo ali ne morejo slediti navodilom za pooperativno nego.
4. Občutljivost na tujke. Kjer obstaja sum občutljivosti na materiale, je potrebno pred vsaditvijo opraviti preizkuse.

Uporaba sistema za fiksiranje fragmentov je kontraindicirana v naslednjem primeru:

Občutljivost na tujke. Kjer obstaja sum občutljivosti na materiale, je potrebno pred vsaditvijo opraviti preizkuse.

OPOZORILA & VARNOSTNI UKREPI

1) Pravilna izbira modela in velikosti vsadka je zelo pomembna.
2) **Sistem goleničnih žebeljnih vsadkov:** golenični žeblji so lahko polni (premer 8 ali 9 mm) ali votli (premer 10 mm, 11 mm, 12 mm ali 13 mm). Žeblji manjšega primera so vstavljeni brez ali z minimalnim povrtavanjem. Žeblji, vstavljeni brez povrtanja, so dovolj močni za podporo stabilnega zloma golenice v večini primerov in povzročijo manj poškodb vaskulature kosti. Žebelj, vstavljen brez povrtavanja, se torej

priporoča v primeru zlomov, kjer je moten zunanji dotok krvi golenice. To pomeni pri večini odprtih zlomov in zaprtih zlomov s poškodbami mehkega tkiva Tscherne vrst CII in CIII. Običajni premer za žebelj, vstavljen brez povrtanja, je 9 mm. Vendar boste mogoče potrebovali 8 mm žebelj za kosti z manjšim primerom. Velikosti nad 9 mm bodo skoraj vedno zahtevale povrtavanje. Pomembna sta tudi položaj in stabilnost zloma: nestabilen ali zelo zdrobljen zlom ali zlom metafizealnega dela lahko zahteva večji žebelj za zadostno stabilizacijo, in potrebna je vstavitev po povrtavanju. Povrtavanja in vstavljanja žebljev ne opravljajte v prisotnosti napihnjene manšete, saj to lahko povzroči nekrozo kosti ali mišic in kompartmentalni sindrom.

3) **Petno-goleničnі žeblji:** v posebnih primerih lahko vstavite retrogradni žebelj skozi peto in preko sklepa gležnja v distalno golenico, za artrodeziranje sklepa gležnja. Tako kot pri antegradnemu žeblju je potrebno opraviti zadostno povrtanje za premer izbranega žeblja, potrebno je vstaviti pravilne zaklepne vijake in previdno slediti operativni tehniki. Potrebno je zagotoviti zadostno povratno umaknjenost glavic zaklepnih vijakov, da se prepreči iritacija kože. Žeblje je treba pravočasno dinamizirati, da se spodbudi dokončno zaraščevanje.
4) **Sistem stegnenič̆nih žebeljnih vsadkov:** za zmanjšanje potisne sile na žeblju in možnosti poškodbe žeblja ali drobljenja zloma, se priporoča povrtavanje v širini, ki je za 2 mm večja od premera izbranega žeblja. Pri mladih bolnikih je priporočljivo povečanje proksimalnih 10 cm stegnenice samo za dodatnih 1-2 mm, da sprejme proksimalnih 90 mm žeblja. Torej je za 12/10 milimetrski žebelj potrebno proksimalnih 10 cm povrtati na 13 mm. To ponavadi ni potrebno pri starejših bolnikih z mehkejšimi kostmi. Distalni zaklepni vijaki žeblja ne smejo biti vstavljeni blizu linije zloma, saj se s tem lahko ogrozi učinkovitost fiksiranja z vijaki, kar lahko pomeni neuspeh vsadka ali odstop fiksiranja.
   i) Po povrtanju, a pred vstavitvijo žeblja je treba uporabiti pravilno interno šablono žeblja. To omogoči kirurgu, da vidi, koliko povrta vanja omogoči vstavitev žeblja brez zabijanja, da pravilno oceni dolžino žeblja in odkrije pravilne položaje za distalne zaklepne vijake.

   ii) Pri bolnikih, ki ne želijo sodelovati, ali ki imajo zelo prekomerno težo, uporabite 13/11 milimetrski ali 13/12 milimetrski žebelj, če lahko opravite zadostno povrtavanje. Pazite, močnejši žebelj je potreben, če obstaja resno drobljenje zloma, kjer je kostne integritete malo ali je ni.
5) **Sistem retrogradnih stegnenič̆nih žebeljnih vsadkov:** ta sistem je bil razvit za uporabo pri že vzpostavljeni indikaciji za vstavljanje stegnenič̆nega žeblja iz distalnega konca kosti, za fiksacijo zlomov ali pri izbranih rekonstrukcijskih posegih. Z izjemo vhodne točke veljajo isti pogoji kot za sistem za antegradne stegnenič̆ne žebeljne vsadke. Temeljito branje operativne tehnike je nujno pred kakršnim koli posegom. Nujno je, da je distalni konec žeblja umaknjen pod površino kosti, da kasneje ne povzroči poškodb kolenskemu sklepu. Uporaba retrogradnega sistema žebeljnih vsadkov v stegnenici ni priporočljiva pri odprtih zlomih ali odprti rani na kolenu. Obstaja neizogibno 5 odstotno tveganje za okužbe, ki lahko povzroči septični artritis kolena. Razmisliti je treba o alternativnih metodah zdravljenja zloma.
6) Ko uporabljate kompresijske zaklepne vijake z retrogradnim stegnenič̆nim žebljem za zdravljenje intrakondilarnih zlomov, morate še posebej zagotoviti in ohraniti redukcijo pred vstavitvijo žeblja in in izbrati pravilno dolžino zaklepnih vijakov. Vijake je nato treba fiksirati s kompresijsko matico in poskrbeti, da niso preveč priviti.
7) Kjer je indicirano, da so mehka tkiva tanka, je treba s primernim orodjem odstraniti glave zaklepnih vijakov, da ne pride do iritacije kože.
8) Za stegnenič̆ne in goleničnе žeblje je kot del inštrumentarija priložen mehanski usmerjevalni sistem. Zelo pomembno je, da je anteriorna luknja za stabilizacijsko palico zvrtana v sredino kosti, nad žebljem. Če glede tega obstaja kakšen dvom, pred vrtanjem preverite položaj z rentgenskim slikanjem. Ni zagotovila, da bo ta sistem vsakič deloval.
9) Pri zelo distalnih zlomih je pomembno zagotoviti, da je bolj proksimalni od dveh ali treh distalnih zaklepnih vijakov vsaj za 1 cm oddaljen od linije zloma.
10) Prav tako je pomembno, da proksimalni zaklepni vijaki niso vstavljeni blizu linije zloma, saj se s tem lahko ogrozi učinkovitost fiksiranja z vijaki, kar lahko pomeni neuspeh vsadka ali odstop fiksiranja.
11) Med operacijo se izogibajte distrakciji zloma, ne glede na trajanje, in zlomov nikoli ne pričvrstite v distrakciji, saj to lahko povzroči zakasnitev zraščanja in/ali kompartmentalni sindrom.
12) Zelo pomembno je pravilno delo z orodji in vsadkom. Osebje v kirurgiji ne sme označevati ali opraskati vsadkov, saj to lahko povzroči notranje strese, ki lahko povzročijo zlom vsadka.
13) Če s kladivom zadanete aluminijasta orodja (črne dele), jih lahko poškodujete in jih je torej treba zamenjati. Zabijanje žebljev lahko opravljate samo skozi zaklepne palice, ki so iz čvrstega jekla, ali s posebej zasnovanimi orodji za vsajanje.
14) Sistema za fiksacijo fragmentov med vsajanjem ne upogibajte, saj to lahko povzroči zlom vsadka. Ko je konica blizu korteksa, zmanjšajte hitrost vsajanja.
15) Ko uporabljate Kirschnerjevo ali vodilno žico za vodenje votlega šila, svedra ali vijaka, je potrebno slediti naslednjim varnostnim ukrepom:
   A) Kirschnerjeva ali vodilna žica mora biti vedno NOVA in NIKOLI ne sme biti znova uporabljena.

SL

B) Pred vstavitvijo preglejte, da žica nima prask ali ukrivitev; če jih najdete, jo odvrzite.
C) Med vstavitvijo orodja ali vsadka po žici, mora kirurg kolikor mogoče stalno opazovati konico žice, da ne bi nehote zašla dlje od načrtovane razdalje.
D) Med vsakim premikom orodja ali vsadka mora kirurg preveriti, da se na žici ali znotraj orodja ali vsadka niso nabrali kostni ali drugi odpadki, ki bi lahko povzročili zlepljenje in potisk žice naprej.

16) Notranjost votlih svedrov je nemogoče temeljito očistiti organiskih in drugih odpadkov po uporabi. ZATO VOTLIH SVEDROV NE SMETE NIKOLI PONOVNO UPORABITI. NAMENJENI SO UPORABI PRI ENEM SAMEM PACIENTU. Če jih želi znova uporabiti na istem pacientu, mora kirurg zagotoviti, da v svedru ni ovir, tako da ga odklopi iz napajanja in skozenj potisne žico..
17) Tudi če so novi, priporočamo, da skozi votle svedre pred uporabo potisnete žico, da zagotovite, da lumen ni oviran.
18) Vsaka fiksirna naprava se lahko zlomi, če je podvržena povečani obremenitvi zaradi zakasnjenega zraščanja ali nezraščanja.
19) Pri vseh bolnikih je treba pozorno nadzirati proces zdravljenja. Če se kalus razvija počasi, so mogoče potrebni drugi ukrepi za pospešitev njegove formacije, npr. dinamizacija vsadka, kostni presadek, ali zamenjava vsadka z večjim. Prav tako se je v primeru zakasnelega zraščanja treba izogniti daljši stabilizaciji zloma z blokiranim žebljem manjšega premera, in sicer po 12 tednih v golenici in 16 tednih v stegnenici, zaradi tveganja okvare vsadka zaradi obrabe. Če takrat na rentgenu ne vidite kalusa, je treba razmisliti o drugem posegu.
20) Nasveti glede obremenitve s težo po vstavitvi retrogradnega stegnenič nega žeblja.
A) Pri intraartikularnih zlomih prvih šest tednov ne sme priti do nobene obremenitve s težo.
B) Splošen nasvet: po zacelitvi rane delna obremenitev s težo (15 kg), ki naj se počasi veča do polne obremenitve, ko imate radiološke dokaze o formaciji kalusa.
C) Pri nestabilnih zlomih začnite s pritiskom samo na prstih, povečajte do največ 30 kg, in do polne obremenitve šele, ko imate radiološke dokaze o formaciji kalusa.

D) Pri 10 milimetrskih žebljih: delna obremenitev (15 kg) do največ 50 % telesne teže, in do polne obremenitve šele potem, ko imate radiološke dokaze o formaciji premostitvenega kalusa.
E) Če je možno, se izognite primeru, da se nestabilen zlom fiksira z žebljem premera 10 mm. Če se temu ne morete izogniti, mora kirurg zagotoviti, da se zgoraj omenjena priporočila glede obremenitve s težo dosledno upoštevajo.

21) Vsadkov, glavic žebljev, zaklepnih vijakov in vsadkov sistema za fiksacijo fragmentov ne smete nikoli ponovno uporabiti.
22) Bolnikom naročite, naj zdravniku-kirurgu poročajo o vseh nezaželenih ali nepričakovanih učinkih.
23) Nuklearno magnetno slikanje se ne sme uporabiti na delih telesa, kjer je vsadek.
24) Odstranitev naprave: kirurg sprejme končno odločitev, če se vsadek lahko odstrani. Odstranitvi vsadka mora slediti primerno pooperativno nadzorovanje, da se prepreči ponovitev zloma. Če je bolnik starejši in ni zelo aktiven, se lahko kirurg odloči, da ne bo odstranil vsadka in se tako prepreči tveganje, povezano z drugim kirurškim posegom.
25) Za pričvrstitev ekstraktorja na vsadek sistema za fiksacijo fragmentov je treba gumb obrniti v nasprotni smeri urinega kazalca.
26) Vso opremo je treba pred uporabo previdno pregledati, da se zagotovi njihova uporabnost. Če mislite, da je orodje ali kakšen njegov del okvarjen, poškodovan ali sumljiv, ga NE UPORABITE.
27) Možno je, da bo za namestitev ali odstranitev fiksacije potrebna dodatna oprema, npr. retraktorji za mehko tkivo, fleksibilno orodje za povrtavanje, votli svedri itd.

MOŽNI NEZAŽELENI UČINKI

1. Nezaraščanje ali zakasnjeno zaraščanje, ki lahko povzročita zlom vsadka.
2. Občutljivost na kovine ali alergična reakcija na tujek.
3. Bolečina, nelagodje, ali neobičajni občutki zaradi prisotnosti naprave.
4. Poškodbe živčevja zaradi kirurške travme.
5. Nekroza kosti.

Opozorilo: Ta naprava nima dovoljenja za vijačenje ali fiksiranje na posteriorne elemente (pedikle) vratne, prsne ali ledvene hrbtenice.

Pomembno
Nima vsak kirurški poseg uspešnega rezultata. Zaradi nepravilne uporabe, medicinskih razlogov ali odpovedi naprave lahko v vsakem trenutku pride do dodatnih komplikacij, ki lahko zahtevajo kirurški poseg za odstranitev ali zamenjavo interne fiksirne naprave.
Za uspešno uporabo Orthofix internih fiksirnih naprav so pomembni predoperativni in operativni postopki, ki vključujejo poznavanje kirurških tehnik in pravilno izbiro in položaj internih fiksirnih naprav. Pravilna izbira bolnika in sposobnost bolnika, da upošteva navodila zdravnika in sledi predpisanemu režimu zdravljenja, bosta zelo vplivala na rezultate. Pomembno je pregledati bolnike in izbrati optimalno terapijo glede na fizične in/ali duševne potrebe in/ali omejitve. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršno koli kontraindikacijo ali ima predispozicije za kakršno koli kontraindikacijo, NE UPORABITE Orthofix vsadkov za interno fiksiranje.

Materiali
Orthofix Sistem za notranjo fiksacijo tvorijo deli iz nerjavečega jekla in zlitin aluminija. Deli, ki pridejo v stik z bolnikom so iz kirurškega nerjavečega jekla.

STERILEN & NESTERILEN IZDELEK
Orthofix dobavlja nekatere naprave za notranje fiksiranje STERILNE, druge pa NESTERILNE. Preglejte etiketo na izdelku, da se prepričate glede njegove sterilnosti.

Sterilen
Naprave ali izdelki, ki so STERILNI, so označeni takole: **Vsebina embalaže je STERILNA, razen če je embalaža odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.**

Nesterilen
Če ni drugače označeno, so Orthofix deli za notranje fiksiranje NESTERILNI. Orthofix priporoča da vse NESTERILNE dele pravilno očistite in sterilizirate po priporočenih postopkih za čiščenje in sterilizacijo.
Integriteta in učinkovitost izdelka sta zagotovljeni samo, če embalaža ni poškodovana.

Čiščenje & vzdrževanje (Pozor, preberite navodila PQ ISP)
Pred uporabo je treba NESTERILNE izdelke očistiti z mešanico 70 % medicinskega alkohola in 30 % destilirane vode. Po čiščenju je treba napravo in/ali dele sistema temeljito izprati v sterilni distilirani vodi in posušiti s čisto, netkano krpo.
Za preprečitev korozije morajo biti deli suhi in pri čiščenju ne smete uporabiti detergentov s fluoridnimi, kloridnimi, bromidnimi, jodidnimi ali hidroksilnimi ioni, saj poškodujejo črni anodizirani premaz na Orthofix izdelkih, kar lahko povzroči stresno korozijo.

Pred sterilizacijo preglejte vse dele, saj lahko poškodba na površinah kovinskih delov zmanjša čvrstost in odpornost za obrabo in lahko vodi k nastanku korozije. Če so deli poškodovani, jih takoj zamenjajte za nove. Nato sestavite intramedularni fiksirni sistem in preverite vse dele.

Sterilizacija
Priporočeni, validirani sterilizacijski cikel je:

Metoda	Cikel	Temperatura	Čas izpostavitve
Para	Pred vakuumom	132°- 135°C [270° - 275°F]	Najmanj 10 minut

Orodje lahko sterilizirate sestavljeno, če zaklepni vijaki niso priviti.
Sterilnosti ne moremo zagotoviti, če je pladenj za sterilizacijo prepoln. Pladnja za sterilizacijo ne napolnite pretirano in ne dodajajte vsadkov ali orodij iz kakršnih koli drugih virov.

Orthofix je odgovoren samo za varnost in učinkovitost prve uporabe internih fiksirnih naprav v bolniku. Ustanova ali zdravnik nosita polno odgovornost za kakršnokoli nadaljnjo uporabo naprav.

POZOR: Federalni zakoni (ZDA) določajo, da lahko to napravo prodaja samo zdravnik ali po naročilu zdravnika.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI NAPRAVE ZA “ENKRATNO UPORABO”

VSADEK*

“ENKRATNA UPORABA” vsadka*

Orthofix s prepoznavno oznako, ② objavljena na etiketi izdelka.
Ko iz pacienta odstranimo napravo, moramo vsadek* razstaviti.
Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta.
Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja delovanja naprave tako kot pri prvi uporabi.
Lahko pride do slabšega mehaničnega delovanja in manjše funkcionalnosti naprave, kar ogroža pacientovo zdravje.

(*): Vsadek
Katerakoli naprava, ki se uporablja za Katerakoli naprava, ki se v celoti ali samo delno vgrajuje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni, se prav tako smatra za vsadek.

NAPRAVA, KI SE JE NE MORE VSADITI

Naprava za “ENKRATNO UPORABO”Orthofix, ki se ne sme vsaditi, ima prepoznaven simbol ②.
Na etiketi izdelka so navedena “Navodila za uporabo”, ki se dobavijo skupaj z izdelkom. Ponovna uporaba “ENKRATNE” naprave, ki se ne sme vsaditi, ne zagotavlja dobrega mehaničnega delovanja in dobre funkcionalnost. Pri ponovni uporabi lahko pride do slabših rezultatov uporabe izdelka in ogrožanja pacientovega zdravja.

설명서 - 사용 전에 읽으십시오

ORTHOFIX®
내고정 시스템

설명 및 적응증
Orthofix 내고정 시스템은 대퇴골 및 경골에 대한 골수내 네일링 임플란트와 골절 고정 시스템 임플란트로 구성되어 있습니다. 이 임플란트는 골절 치료 및 재건 수술 시 골 안정화 방법으로 사용되기 위한 것입니다. 이 임플란트는 건강한 정상 골을 교체하거나, 또는 특히 불안정한 골절 또는 비유합, 지연유합이나 불완전 치유 존재시 완전 체중 부하력을 견디도록 고안되지 않았습니다. 치료 일환으로 외부 지지 기구(예, 보행 보조 기구)를 사용하는 것이 권장됩니다.
골수내 네일링 임플란트는 다음의 경우에 사용됩니다.
1. 골단이 폐쇄된 경우 골간의 외상성 골절, 2개의 고정 나사를 근위 및 원위 양쪽으로 골절의 외부에서 삽입할 수 있음.
2. 병적 골절.
3. 재골절.
4. 불유합.
5. 재건 수술.

위의 2, 3, 4 및 5의 경우, 제한 조건은 1번과 같습니다.
골절 고정 시스템 임플란트는 다음의 경우에 사용됩니다.
1. 골절
2. 골인대 견열
3. 절골술

모든 Orthofix 임플란트는 전문 의료인용입니다. Orthofix 임플란트 사용을 감독하는 시술의는 반드시 정형외과적 고정 시술에 대해 완전한 지식을 갖추고 있어야 하며 Orthofix 시스템의 철학에 대해 충분히 숙지해야 합니다. 고정 시스템의 올바른 사용을 장려하고, 효과적인 홍보 및 교육 도구를 마련하기 위해, Orthofix에서는 "시술 기술"이라고 하는 관련 정보(즉, 일반 철학, 수술 시 사용 등)에 대한 여러 설명서를 개발하였습니다. 이 설명서는 Orthofix 시스템을 선택하는 시술의에게 무료 서비스로 제공됩니다.
이 설명서는 여러 언어로 제공되며 사본을 한 부 이상 받기 원하시면, 사용하는 의료 기기에 대한 설명과 함께 Orthofix 또는 현지 공인 대리점에 문의해 주십시오.

금기 사항
Orthofix 내고정 시스템 적응증 외 목적으로 사용되거나 판매되어서는 안 됩니다.
골수내 네일링 임플란트를 다음의 상황에서 사용하는 것은 금기입니다.
1. 활동성 감염.
2. 혈액 공급 장애, 폐부전증(즉 ARDS(급성 호흡 곤란 증후군), 지방색전증) 또는 잠복 감염 등의 일반 의학적 상태.
3. 시술후 관리 지침을 준수할 의사가 없거나 능력이 없는, 정신질환 또는 신경질환을 가진 환자
4. 이물질 민감성. 물질 민감성이 의심되는 경우 임플란트 시술 전에 검사를 해야 합니다.

골절 고정 시스템을 다음의 상황에서 사용하는 것은 금기입니다.
이물질 민감성. 물질 민감성이 의심되는 경우 임플란트 시술 전에 검사를 해야 합니다. 활동성 감염 존재.

경고 및 사전주의사항
1) 올바른 임플란트 모델과 크기를 선택하는 것은 매우 중요합니다.
2) Orthofix 경골 네일링 시스템: 경골 못은 고형(직경: 8mm 및 9mm) 또는 도관형(직경: 10 mm, 11mm, 12mm 및 13mm)입니

다. 직경이 보다 작은 네일은 확공을 하지 않거나 최소의 확공을 한 후 삽입합니다. 대부분의 경우 비확공형 네일은 안정한 경골 골절을 지지할 정도로 강하며, 골 혈관계에 손상을 덜 초래합니다. 따라서 경골의 외부 혈액 공급에 지장이 생긴 모든 골절의 경우 비확공형 네일 사용을 권장합니다. 여기에는 대부분의 개방성 골절 및 Tscherne 유형 CII 및 CIII의 연조직 손상이 수반된 폐쇄성 골절이 포함됩니다. 비확공형 네일의 보통 직경은 9 mm이나 보다 직경이 작은 골의 경우 8 mm이 필요할 수도 있습니다. 9 mm가 넘는 크기의 네일은 언제나 약간의 확공이 필요합니다. 또한 골정의 위치 및 안정성도 관련이 있습니다. 불안정하거나 심한 분쇄 골절, 또는 골간단부의 골절의 경우 충분한 안정화를 위해 보다 긴 네일이 필요할 수 있으며 따라서 확공 후 삽입해야 합니다. 팽창된 지혈대가 있으면 골 괴사 또는 근육 괴사 및/또는 구획증후군을 초래할 수 있으므로 이 경우에는 확공 및 네일 삽입을 시행해서는 안 됩니다.

3) 뒷발꿈치경골 네일: 특별히 일부 사례에서 발목 관절의 유합을 위해서 발꿈치를 통해 발목 관절을 가로질러 원위 경골로 네일을 역행으로 삽입할 수 있습니다. 역행 네일과 마찬가지로, 선택한 네일의 직경에 대해 충분한 확공을 시행해야 하며 올바른 고정 나사를 삽입하고 주의 깊게 수술 기법을 따라야 합니다. 피부 자극을 방지하기 위해 고정 나사 헤드의 카운터싱킹을 충분히 해야 합니다. 최종 융합이 잘 되도록 하려면 제때에 네일을 가동해야 합니다.
4) Orthofix 대퇴부 네일링 시스템: 네일에 가해지는 구동력 그리고 네일 손상이나 골절 분쇄 위험 가능성을 감소시키기 위해 제안된 네일 직경보다 2 mm 큰 폭으로 확공하는 것을 권장합니다. 젊은 환자의 경우 대퇴골의 근위 10 cm를 단 1-2 mm만 넓혀 보다 큰 근위 90 mm 네일이 들어갈 수 있도록 하는 것이 바람직합니다. 따라서, 12/10 mm 네일의 경우, 근위 10 cm를 13 mm로 확공해야 합니다. 이는 나이가 많은 환자의 경우에는 골이 덜 단단하기 때문에 대개 필요하지 않습니다. 나사가 효과적으로 고정되지 못하여 임플란트 실패 또는 고정 기능 손실이 초래될 수 있으므로, 네일의 원위 고정 나사를 골절선에 가깝게 삽입하면 안 됩니다.
   i) 확공 후, 네일 임플란트 전에 해당 내부 네일 템플릿을 사용해야 합니다. 그러면 시술의가 확공 정도를 확인하여 망치질을 하지 않고 네일 삽입을 할 수 있으며, 네일 길이를 정확하게 평가하고 원위 고정 나사의 올바른 위치를 파악할 수 있습니다.
   ii) 과체중이거나 기형이 있는 환자의 경우, 확공이 충분히 되도록 하기 위해서는 13/11mm 또는 13/12 mm 네일을 사용해야 합니다. 또한 골이 거의 보전되지 않았거나 전혀 보전되지 않은 심한 분쇄 골절의 겨우 보다 강한 네일이 필요할 수도 있습니다.
5) 역행 대퇴 못고정술 시스템: 이 시스템은 골절 고정을 위해 또는 일부 재건 시술에서 골의 원위 말단으로부터 대퇴 네일을 삽입하는 데 사용하도록 개발되었습니다. 도입 지점을 제외하고는 선행 대퇴부 네일링 시스템과 같은 조건이 적용됩니다. 모든 시술을 수행하기 전에 수술 기법을 반드시 숙독해야 합니다. 무릎 관절에 부차적인 손상이 생기지 않도록 네일의 원위 말단이 골 표면 아래로 오목하게 들어가야 합니다. 개방성 골절 또는 무릎에 열린 상처가 있는 경우 대퇴에 역행 네일링 시스템을 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 불가피한 감염 위험은 약 5%이며, 이는 무릎의 패혈성 관절염으로 이어질 수도 있습니다. 골절 치료에 대한 대체 방법을 고려해야 합니다.
6) 과간 골절 치료를 위해 역행 대퇴 네일과 함께 압박 고정 나사를 사용하는 경우, 네일 삽입 전에 교정을 취하고 유지되도록 하고, 올바른 길이의 고정 나사를 선택하도록 특히 주의해야 합니다. 그 다음 과하게 조이지 않도록 주의하면서 압박 너트로 나사를 고정시킵니다.
7) 연조직이 얇아서 필요한 경우, 피부 자극을 방지하기 위해 적절한 도구를 사용하여 고정 나사의 헤드가 오목하게 들어가도록 합니다.
8) 대퇴 및 경골 네일 모두의 경우, 기계적 표적화 시스템이 기구의 일부로 제공됩니다. 안정화 로드를 위한 앞쪽 구멍을 골 중앙에 네일 위로 드릴로 내는 것이 매우 중요합니다. 이에 대해 의문이 생길 때, 구멍을 드릴하기 전에 X-선 검사로 위치를 확인해야 합니다. 이러한 상황이 매번 발생하지는 않습니다.
9) 말단 원위 골절에서, 2~3개의 원위 고정 나사 중 보다 근위부에 있는 나사가 골절선에 최소 1 cm 떨어져 있어야 합니다.
10) 또한 나사가 제대로 고정되지 못하여 임플란트 또는 고정이 안될 수 있으므로, 근위 고정 나사를 골절선에 가깝게 삽입하지 않는 것 또한 중요합니다.
11) 시술 시 어느 시점에서든지 골절 신연은 피해야 하며, 절대로 골절이 신연 상태로 고정되어서는 안 됩니다. 이는 지연유합 및/또는 구획증후군을 초래할 수 있습니다.
12) 기구와 임플란트를 정확히 조작하는 것이 매우 중요합니다. 수술진은 임플란트에 패임이나 흠집이 생기지 않도록 해야 합니다. 이러한 요인은 내부 충격을 유발하여 임플란트 파손 가능성이 생길 수 있습니다.

13) 알루미늄 기구(검정색 부품)에 망치질을 하면 손상됨으로 반드시 교체해야 합니다. 네일 망치질은 경화강 재질의 고정 로드 또는 특별히 고안된 삽입 도구를 통해서만 해야 합니다.
14) 삽입 시 골절 고정 시스템 임플란트를 구부리면 임플란트가 파손될 수 있으므로 절대로 피해야 합니다. 챔퍼가 피질에 근접하면, 삽입 속도를 반드시 줄여야 합니다.
15) 도관 확공기, 드릴 비트 또는 나사를 제 위치로 유도하기 위해 Kirschner 와이어 또는 가이드 와이어를 사용하는 경우, 다음 예방조치를 취해야 합니다.
    A) Kirschner 또는 가이드 와이어는 항상 새 것이어야 하며 절대로 재사용해서는 안 됩니다.
    B) 와이어에 흠집이 있거나 구부러짐이 없도록 삽입 전에 와이어를 확인해야 하며, 발견 시 와이어를 폐기해야 합니다.
    C) 기구 또는 임플란트를 와이어 위로 삽입할 때, 시술의는 와이어가 의도한 정도보다 우발적으로 멀리 들어가지 않도록 가능한 한 지속적으로 와이어 팁을 관찰해야 합니다.
    D) 기구 또는 임플란트가 매번 통과할 때마다 시술의는 와이어 위 또는 기구나 임플란트 내부에 축적된 뼈나 기타 잔류물이 있는지 확인해야 합니다. 이러한 축적물로 인해 기구나 임플란트가 와이어에 결합하여 앞으로 밀릴 수 있습니다.
16) 사용 후 도관 드릴 비트 내부에 남아 있는 유기물 또는 기타 잔류물이 없도록 충분히 세척하는 것은 불가능합니다. 따라서 도관 드릴 비트는 절대로 재사용해서는 안 됩니다. 도관 드릴 비트는 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 같은 환자에게 두 번째로 사용해야 하는 경우, 시술의는 드릴 비트에서 전원을 제거한 후 와이어를 통과시켜 막힘이 없는지 반드시 확인해야 합니다.
17) 새 드릴 비트인 경우에도 사용하기 전에 도관 드릴 비트에 와이어를 통과시켜 내강에 막힘이 없는지 확인할 것을 권장합니다.
18) 모든 고정 장치는 지연유합 또는 비유합에 의해 부하량이 증가하는 경우 파손될 수 있습니다.
19) 모든 환자의 경우 치유 과정을 조심스럽게 모니터링해야 합니다. 가골 형성이 느리게 진행되는 경우, 이를 촉진하기 위해 임플란트의 동적 전환, 골 그라프트 또는 보다 큰 임플란트로의 교체 등과 같은 다른 조치가 필요할 수도 있습니다. 또한 임플란트의 피로 파손 위험이 있으므로 경골의 경우 12주 또는 대퇴골의 경우 16주 후, 지연유합이 있는 골절을 직경이 작은 고정된 네일으로 계속해서 안정화시키는 것은 피하는 것이 중요합니다. 이 때 X-선상으로 가골이 보이지 않으면, 이차 중재술을 고려해야 합니다.
20) 역행 대퇴 네일 삽입 후 체중부하에 대한 지침.
    A) 관절내 골절의 경우, 첫 6주 동안은 체중부하가 전혀 없어야 함.
    B) 일반 지침: 상처가 치유된 후 부분 체중부하(15 kg), 방사선상으로 가골 형성이 보이는 경우 완전 체중부하로 천천히 증가.
    C) 불안정 골절의 경우, 처음에는 발가락 접촉부터 최대 30 kg까지 증가, 방사선상으로 가골 형성이 보이는 경우에만 완전 체중부하로 진행.
    D) 10 mm 네일 사용의 경우, 부분(15 Kg) 내지 최대 체중의 50%의 체중부하, 방사선상으로 가교 가골 형성이 보이는 경우에만 완전 체중부하로 증가.
    E) 가능하다면 불안정 골절을 10 mm 직경의 네일으로 고정시키는 상황을 피해야 합니다. 그런 상황이 불가피한 경우, 시술의는 위의 체중부하 권장사항이 반드시 지켜지도록 특별히 유의해야 합니다.
21) 임플란트, 네일 끝쪽 캡, 고정 나사 및 골절 고정 시스템 임플란트는 절대로 재사용해서는 안 됩니다.
22) 부작용이나 예기치 못한 상황이 생기는 경우 담당 시술의에게 보고하도록 환자에게 지시해야 합니다.
23) 임플란트가 적용된 모든 분절에 핵자기공명 촬영을 해서는 안 됩니다.
24) 장치 제거: 임플란트 제거 가능 여부에 대한 최종 결정은 시술의가 내려야 합니다. 재골절을 방지하기 위하여 시술후 충분한 관리를 한 후 임플란트를 제거해야 합니다. 노인 환자이거나 활동 수위가 낮은 환자의 경우, 시술의의 판단에 따라 임플란트를 제거하지 않음으로써 2차 수술에 따르는 위험을 없앨 수 있습니다.
25) 골절 고정 시스템 임플란트에 축출기를 고정시키려면, 놉을 시계반대방향으로 돌려야 합니다.
26) 사용하기 전에 모든 장비가 제대로 작동하는지 세밀하게 검사해야 합니다. 구성요소 또는 기구에 결함이 있거나, 손상된 것으로 생각되거나 의심이 되는 경우, 이를 사용해서는 안 됩니다.
27) 고정 및 제거 시 연조직 축출기, 유연 확공 세트, 도관 드릴 등과 같은 추가 장비가 필요할 수 있습니다.

발생가능한 부작용

1. 불유합 또는 지연유합, 이는 임플란트 파손을 초래할 수 있음.
2. 금속 과민성 또는 이물질에 대한 알레르기 반응.
3. 장치 존재로 인한 통증, 불쾌감, 비정상적인 감각.
4. 외과적 외상으로 인한 신경 손상.
5. 골괴사.

경고**:** 이 장치는 경추**,** 흉추 또는 요추의 후방구조**(**척추경**)**에 대한 나사 부착물이나 고정 장치로 인가받지 않았습니다**.**

중요
모든 수술 사례의 결과가 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용, 의학적 사유 또는 장치 고장으로 인해 부가적인 합병증이 발생할 수 있으며, 내고정 장치 제거 또는 교체를 위해 수술적 재중재가 필요할 수 있습니다.
시술의가 Orthofix 내고정 장치를 성공적으로
이용하기 위한 중요한 고려 사항으로는 수술 기법 그리고 내고정 장치의 올바른 선택 및 배치에 대한 지식을 비롯한 술전 과정과 수술 과정이 있습니다.
적절한 환자 선정 및 의사의 지시사항과 처방된 치료법에 대한 환자의 준수 능력이 결과에 큰 영향을 미칩니다. 신체적 및/또는 정신적 활동 요건 및/또는 제약점을 고려한 최적의 치료법 선택 및 환자의 선별이 중요합니다. 수술 대상자에게 금기사항 또는 금기 가능성이 있는 경우에는 Orthofix 내고정 임플란트를 사용하지 마십시오.

재질
Orthofix 내고정 시스템은 스테인레스 스틸과 알루미늄 합금 구조로 이루어져 있습니다. 환자에 접촉하는 구성요소는 외과용 등급의 스테인레스 스틸로 만들어져 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품
Orthofix는 일부 내고정 장치를 멸균 상태로 제공하며 기타 제품은 비멸균 상태로 제공됩니다. 제품 라벨을 검토하여 각 장치의 멸균 상태를 확인하십시오.

멸균 상태임
멸균 상태로 제공되는 장치 또는 키트에는 다음과 같은 라벨이 있습니다. 포장된 내용물은 포장이 개봉되어 있거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태입니다. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

비멸균 상태
별도로 명시되지 않은 경우, Orthofix 내고정 구성요소는 비멸균 상태로 제공됩니다. Orthofix에서는 모든 비멸균 상태의 구성요소를 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 적절하게 세척하고 멸균할 것을 권장합니다.
포장이 손상되지 않은 경우에만 제품 무결성과 성능이 보장됩니다.

세척 및 유지보수 **(**주의**: PQ ISP** 지침 참고**)**
사용하기 전에 비멸균 상태의 제품은 반드시 의료용 등급 알코올 70%와 증류수 30%로 된 혼합액을 사용하여 세척해야 합니다. 세척 후, 장치 및/또는 시스템 구성요소를 멸균 증류수로 철저하게 헹구고 깨끗한 부직포를 사용하여 물기를 제거해야 합니다.
부식을 방지하기 위해, 구성요소를 반드시 건조 상태로 보관해야 하며 세척 시 불소, 염소, 브롬, 요오드 및 수산화 이온이 함유된 세제는 절대 사용하지 말아야 합니다. 이러한 세제는 Orthofix 제품의 산화피막 처리된 검정색 코팅을 손상시키며, 응력 부식 과정을 일으킬 수 있습니다.
금속 구성요소 표면에 손상이 있으면 강도, 피로 저항도를 감소시킬 수 있으며 부식을 초래할 수 있으므로 멸균 전에 모든 구성요소를 점검해야 합니다. 구성요소가 어떤 식으로든 손상된 경우, 새 것으로 즉시 교체해야 합니다.
그리고 나서 골수내 고정 시스템을 조립하여 모든 구성요소를 확인합니다.

멸균

검증된 권장 멸균 주기는 다음과 같습니다.

방법	주기	온도	노출 시간
증기	사전 진공	132°- 135°C [270° - 275°F]	최소 10분

고정 나사가 조여지지 않은 상태일 때 기구는 조립된 상태로 멸균할 수 있습니다.
멸균 트레이를 과도하게 적재한 경우에는 멸균성이 보장될 수 없습니다. 멸균 트레이를 과도하게 적재하거나 다른 출처의 임플란트나 기구를 추가로 포함시키지 마십시오.

Orthofix 는 내고정 장치를 환자에게 처음 사용하는 경우의 안전성과 유효성에만 책임을 집니다**.** 그 이후의 장치 사용에 대한 책임은 전적으로 기관 또는 의료인에게 있습니다**.**

주의**:** 미 연방법에 따라 이 장치는 의사에게만 판매되어야 하며 의사의 지시에 의해서 사용되어야 합니다.

"1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 "1회용" 이식형 장치*는 제품 라벨에서 ② 기호로 표시됩니다.
환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.
이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.
이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치
해당 장치:
수술을 통해 신체에 전체 또는 일부를 주입하도록 고안되거나 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치도 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 방법"에서 ② 기호로 표시됩니다.
"1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치의 원래 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Simbolos - Symboler	Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
	Consult instructions for Use PQ INF-PQ ISP - Consultare le istruzioni per l'uso PQ INF-PQ ISP Consulter les instructions d'utilisation PQ INF-PQ ISP - Gebrauchsanweisung beachten PQ INF-PQ ISP Consulte las Instrucciones de uso PQ INF-PQ ISP - Se brugsanvisning PQ INF-PQ ISP	
	Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nich zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
	STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno-STERIL. Sterilliseret med etylenoxid	
	STERILE. Sterilised by irradiaton - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE . Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación-STERIL. Sterilliseret med røntgenstråler	
NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE NON-STÉRILE - NICHT STERIL NO ESTÉRIL - IKKE STERILT	
	Catalogue number - Numero di codice Numéro de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnumme	Lot number - Numero di lotto Numéro de lot - Lot-Nummer Número de lote- Parti
	Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año – mes)-Udløbsdato (År og måned)	
CE 0123	Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/ECC come modificato da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/ECC modifiée par la directive 2007/47/EC - Ce-Kennzeichung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung - Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF	
	Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellunngsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabbricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
	Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

Alle interne og ekstene festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Symbolit - Symboler Simbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ	**Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning -** Περιγραφη	
	Katso käyttöohjeita PQ INF-PQ ISP - Se bruksanvisningen PQ INF-PQ ISP Raadpleeg de gebrulksaanwijzing PQ INF-PQ ISP - Consult as instruções de utilização PQ INF-PQ ISP Se handhavandebeskrivningen PQ INF-PQ ISP - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ INF-PQ ISP	
	Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση	
	STERIILI . Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου	
	NON STERILE - STERIL. Sterilisert med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL . Esterilizado por irradiação STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
NON STERILE	U-STERIL - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
	Koodinumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού	Eränumeroi - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned) Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (år-månad) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)	
CE 0123	Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC - CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC - Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ	
	Valmistuspäivämäärä - Produksjonsdato Produktie datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tillverkare - Κατασκευαστής
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebrulken indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.	

全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

記号 - 符号 Symbol - Symbol Simbol - 기호	説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명
	取扱説明書PQ INF-PQ ISP参照 - 参阅PQ INF-PQ ISP使用说明 Viz návod k použití PQ INF-PQ ISP - Sprawdź w instrukcji obsługi PQ INF-PQ ISP Glej navodila za uporabo PQ INF-PQ ISP - PQ INF-PQ ISP 사용 지침 참조
	1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorazowego użytku. Nie używać powtómie Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용. 재사용 금지
	滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom. - 멸균. 산화에틸렌
	滅菌済み。放射線照射にて滅菌 – 无菌。照射灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균
NON STERILE	未滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNÍ - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음
	カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그 번호
	ロット番号 - 批次号 Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호
	使用期限（年-月） - 保质期（年-月） Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)
CE 0123	2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング - CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/ECC - Označení CE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE - Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다
	製造年月日 – 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜
	製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
	包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poškozen - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.